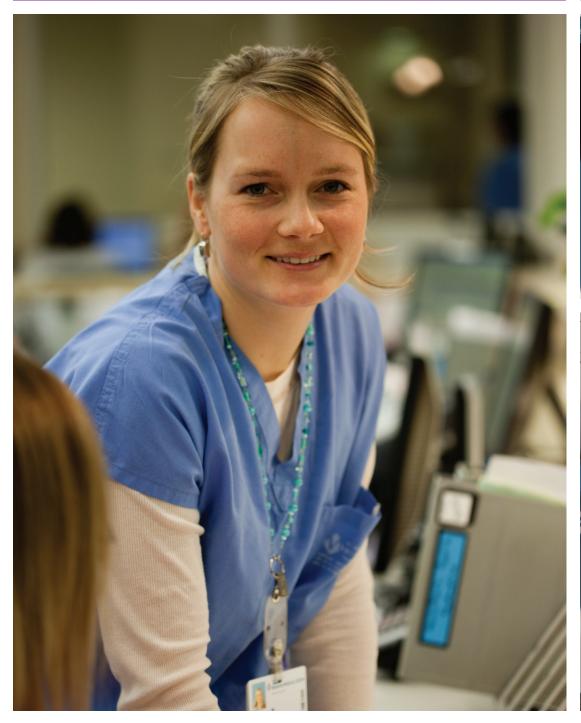
Pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails®

Istruzioni per l'uso **it**











Sommario

Pagi	na
Introduzione	4
Destinazione d'uso prevista	4
Condizioni per l'uso	4
Indicazioni	4
Controindicazioni	4
Informazioni sul manuale	4
Convenzioni utilizzate nel presente manuale	4
Caratteristiche della pompa volumetrica	5
Comandi e indicatori	б
Comandi	6
Indicatori luminosi	6
Definizione dei simboli	7
Simboli delle etichette	7
Funzioni principali del display	8
Display principale	8
Icone sul display	8
Precauzioni di esercizio	9
Set per infusione	9
Utilizzo di sacche in plastica, flaconi di vetro e contenitori semirigidi	9
Ambiente operativo	9
Condizioni di allarme10	0
Installazione della pompa1	0
Compatibilità e interferenze elettromagnetiche1	0
Conduttore di terra1	0
Pericoli1	1
Preparazione all'impiego	2
Installazione iniziale	2
Installazione del morsetto per l'asta1	3
Installazione sulla stazione di aggancio/workstation* o sulla guida di montaggio	3
Morsetto di sicurezza Alaris®*	
Montaggio di un set per infusione	5
Avvio dell'infusione	б
Programmazione dell'infusione10	6
Riempimento del set per infusione	7
Avvio dell'infusione	7
Bolo	8
Infusioni di bolo	8
Modalità bolo - Disabilitata18	8
Modalità bolo - Abilitata13	
BOLO abilitato - Solo MANUALE	
BOLO abilitato - MANUALE e AUTOMATICO	
Funzioni della pressione	9
Monitoraggio della pressione in linea1	
Opzioni dell'allarme di occlusione (pressione)1	
Trend di pressione19	9

Fι	ınzioni di base	20
	Azzeramento del volume infuso	20
	Impostazione di un VDI	20
	Velocità di mantenimento pervietà dell'accesso venoso (KVO)	20
	Selezione della configurazione di infusione	20
	Rate Lock (Blocco velocità)	21
	Adattamento di infusioni esistenti basate su dosaggio o protocollo - Imposta ml/h o Imposta dosaggio	21
	Riepilogo del dosaggio	21
	Inserimento farmaco	21
	Impostazione infusione primaria	21
	Impostazione VDI e tempo	22
	Regolazione del volume di allarme	22
	Incremento del volume dell'allarme	22
	Event Log (Registro eventi)	22
	Dettagli pompa	22
	Profile Filter (Filtro profili)	22
	Standby	22
	Sostituire il set per infusione	23
	Sostituire il contenitore del liquido	23
	SmartSite® - Istruzioni per il sistema senza ago	23
ln	fusioni secondarie (Piggyback)	24
	Infusioni secondarie tipiche	24
	Impostazione di un'infusione secondaria	24
M	odalità Service Configuration	25
	Data e ora	25
	Riferimento della pompa	25
	Lingua	25
	Retroilluminazione e contrasto	25
C	onfigurazione della pompa disponibile per mezzo del software Alaris® Editor	26
	Impostazioni di configurazione del set di dati	26
	Impostazioni generali di configurazione della pompa	26
	Impostazioni di configurazione dei volumi massimi della pompa	27
Li	breria di farmaci disponibile per mezzo del software Alaris® Editor	28
	Impostazioni di concentrazione	28
	Impostazioni velocità di dosaggio	28
	Impostazioni bolo	28
	Impostazioni della pressione	28
	Visualizzazione unità	28
A	larmi	29
A۱	/visi	31
M	essaggi	31
A۱	/visi	32
	ınzionamento del sensore di flusso (opzionale)	
	pecifiche tecniche	
•	odotti associati	
7 1	OUOLLI GOSOCIALI	
	Alaxia® Catavay Maylatatian	2-
	Alaris® Gateway Workstation	37 37

Set per infusione	38
Set per infusione standard	
Set per infusione ematica	38
Set per infusione oncologica	
Set per infusione secondaria	38
Manutenzione	39
Procedure di manutenzione ordinaria	39
Funzionamento a batteria	39
Pulizia e conservazione	40
Pulizia della pompa	40
Pulizia dello sportello	40
Pulizia del sensore di flusso	40
Stoccaggio della pompa	41
Smaltimento	41
Informazioni sullo smaltimento per utilizzatori di apparecchiature elettriche ed elettroniche	41
Informazioni sullo smaltimento in paesi non UE	41
Specifiche IrDA, RS232 e Chiamata infermiere	42
Funzione IrDA / RS232 / Chiamata infermiere	42
Dati tecnici della connessione RS232 / Chiamata infermiere	42
IrDA	42
Curve a tromba e di flusso	43
Prodotti e parti di ricambio	45
Sistema per infusione Alaris®	45
Parti di ricambio	45
Software Alaris® Editor	45
Indirizzi dei centri di assistenza	46

Introduzione

La pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails® (di seguito denominata 'pompa') è una pompa volumetrica per infusione in grado di somministrare infusioni a varie portate, in modo preciso e affidabile. La pompa è dotata di avanzate funzioni di monitoraggio della pressione, che consentono al medico di monitorare in modo estremamente preciso le variazioni della pressione in linea specifica.

La pompa include il software Guardrails e viene fornita con un set di dati predefinito già installato. Il set di dati predefinito permette di specificare esclusivamente i valori in ml/h e il dosaggio. Il set di dati predefinito non è stato caricato con farmaci o fluidi, pertanto non esistono limiti di sicurezza correlati al software Guardrails. È possibile utilizzare il software Alaris® Editor per creare un set di dati che comprende anche farmaci o fluidi, con i rispettivi limiti nel software Guardrails.

Il software Alaris® Editor, acquistabile separatamente come prodotto o servizio, permette all'utente di creare fino a 100 profili di farmaci standardizzati per un massimo di 30 aree cliniche. Mediante il software Guardrails, l'utente può creare limiti di sicurezza e di allerta per ogni farmaco. Il medico in corsia può oltrepassare i limiti di allerta e somministrare farmaci al paziente con la massima flessibilità clinica. I limiti di sicurezza non possono essere oltrepassati, al fine di prevenire errori farmacologici significativi da un punto di vista clinico. Per ulteriori dettagli circa la creazione, la gestione e il trasferimento dei set di dati del software Guardrails, consultare la guida del software Alaris® Editor.

Destinazione d'uso prevista

La pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails® è destinata all'uso da parte di personale medico per controllare la velocità e il volume di infusione.

Condizioni per l'uso

La pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails® deve essere utilizzata solo da personale clinico competente nell'uso di pompe volumetriche automatiche e nella gestione della terapia di infusione. Lo staff clinico deve determinare l'idoneità del dispositivo nella propria area di cura per lo scopo previsto.

Indicazioni

La pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails® è indicata per l'infusione di fluidi o farmaci, la somministrazione di medicinali, la nutrizione parenterale, la somministrazione di sangue ed emoderivati attraverso vie clinicamente accettabili, quali la via endovenosa (IV), intra-arteriale (IA) o sottocutanea, e per l'irrigazione di spazi occupati da fluidi. La pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails® è indicata per l'uso in pazienti adulti o pediatrici e nei neonati.

Controindicazioni

La pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails® non è indicata per:

- Terapie enterali
- · Terapie epidurali

Informazioni sul manuale

Acquisire familiarità con tutte le caratteristiche della pompa descritte in questo manuale prima di usarla.

Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale si riferiscono a impostazioni e valori tipici, utilizzabili per programmare le funzioni della pompa.

Questi valori e queste impostazioni vengono forniti solo a titolo di esempio. La gamma completa di valori e impostazioni è riportata in dettaglio nella sezione Specifiche tecniche.

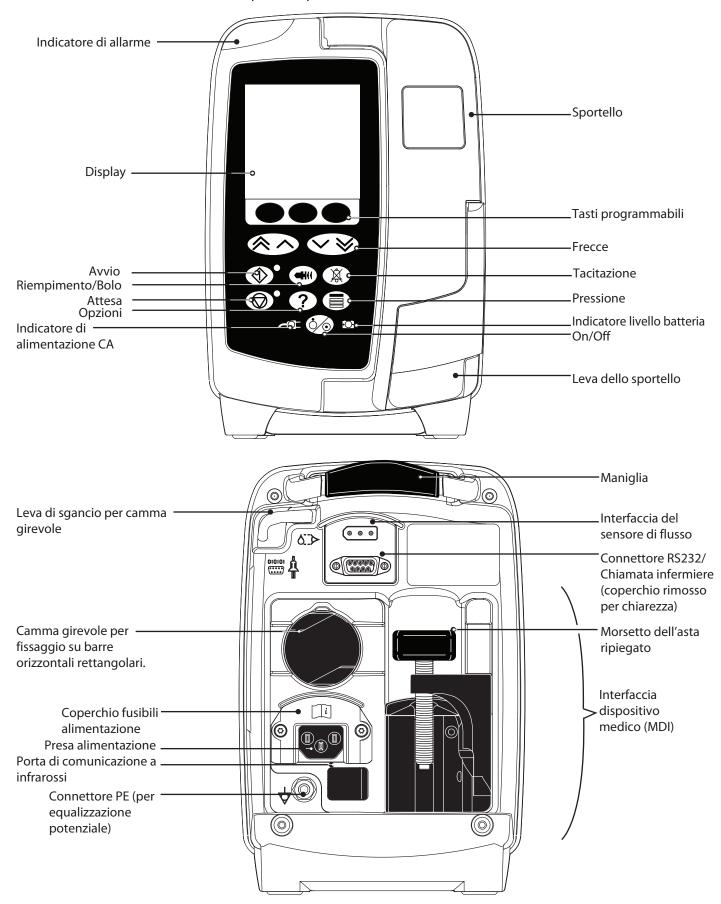


È importante fare riferimento esclusivamente alla versione più recente delle Istruzioni per l'uso e del Manuale tecnico di servizio per i prodotti CareFusion utilizzati. Tali documenti sono consultabili all'indirizzo www.carefusion.com. È possibile ottenere le copie cartacee contattando il rappresentante CareFusion di zona.

Convenzioni utilizzate nel presente manuale

GRASSETTO	Usato per i nomi delle schermate, i comandi software, i comandi e gli indicatori contenuti nel manuale, ad esempio, Indicatore di batteria , SPURGO , pulsante ON/OFF .	
'Virgolette singole'	Utilizzate per indicare i riferimenti incrociati ad altre sezioni del manuale.	
Corsivo	Usato quando si fa riferimento ad altri documenti o manuali nonché per dare enfasi.	
Informazioni importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene mostrato questo simbolo viene riportata una nota importanti: quando viene riportata una nota importanti una nota importanti: quando viene riportata una nota importanti:		

Caratteristiche della pompa volumetrica



Comandi e indicatori

Comandi

Simbolo Descrizione		
	Pulsante ACCESO/SPENTO - Premere il pulsante una volta per accendere la pompa. Tenere il tasto premuto per circa 3 secondi per spegnere la pompa.	
⊕ 9	Pulsante AVVIO - Premere questo pulsante per iniziare l'infusione. Il LED verde lampeggia durante l'infusione.	
	Pulsante ATTESA - Premere questo pulsante per sospendere l'infusione. Il LED giallo si accende quando la pompa è in attesa.	
	Pulsante TACITAZIONE - Premere questo pulsante per tacitare l'allarme per (circa) 2 minuti (configurabile). L'allarme ricomincerà a suonare dopo due minuti. Per silenziare l'allarme per 15 minuti, tenere premuto il tasto fino a quando non vengono emessi tre segnali acustici.	
4(1)	Pulsante BOLO/RIEMPIMENTO - Premere per accedere al tasto programmabile RIEMPIMENTO o BOLO. Tenere premuto il tasto programmabile per azionare. RIEMPIMENTO - riempie il set di infusione con il fluido quando si imposta un'infusione per la prima volta. La pompa è in attesa Il set per infusione non è collegato al paziente. Il volume infuso (VI) non viene aggiunto al volume infuso totale visualizzato. BOLO - fluido o farmaco somministrato a regime accelerato. La pompa sta eseguendo l'infusione. Al paziente è collegato un set per infusione. Il volume infuso (VI) viene aggiunto al volume infuso totale visualizzato.	
?	Pulsante OPZIONE - Premere per accedere alle caratteristiche opzionali.	
	Tasto PRESSIONE - Premere per visualizzare la pressione di infusione e la schermata del trend e per modificare il valore della pressione che attiva l'allarme di occlusione a valle.	
	Pulsanti FRECCIA - Singoli o doppi, utilizzabili per incrementare o ridurre più o meno velocemente i valori visualizzati sul display.	
	TASTI DI PROGRAMMAZIONE NON ASSEGNATI - Questi tasti possono essere usati insieme ai messaggi visualizzati sul display.	

Indicatori luminosi

Simbolo	lo Descrizione	
COE	Indicatore di ALIMENTAZIONE CA - Se è acceso, indica che la pompa è collegata alla rete CA e che la batteria è in carica.	
+	Indicatore BATTERIA - Se acceso, indica che la pompa è alimentata dalla batteria interna. Se lampeggia, indica che la batteria ha un'autonomia di carica inferiore a 30 minuti.	

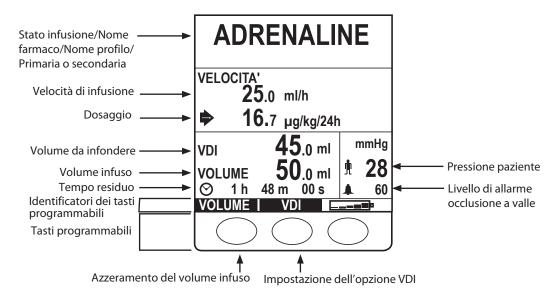
Definizione dei simboli

Simboli delle etichette

Simbolo	Descrizione	
\triangle	Attenzione: se la rimozione di un coperchio richiede l'uso di uno strumento, l'operazione deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico qualificato.	
	Consultare la documentazione allegata	
₩	Connettore PE (per equalizzazione potenziale)	
010101	Connettore RS232/Chiamata infermiere	
-1 P	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione (grado di protezione contro le scosse elettriche).	
IPX3	Protetta dagli spruzzi diretti fino a 60° dalla verticale.	
\sim	Corrente alternata	
	Osservare le precauzioni contro le scariche elettrostatiche (ESD, Electrostatic Discharge)	
€ 0086	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva CE 93/42/CEE, secondo la rettifica 2007/47/CE.	
₩	Data di fabbricazione	
^^	Produttore	
	Connettore per il sensore di flusso	
	Non indicato per lo smaltimento come rifiuto urbano	
	Caratteristiche elettriche dei fusibili	
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	

Funzioni principali del display

Display principale



Icone sul display

Simbolo	Descrizione
\odot	Icona Tempo - Indica il tempo rimanente prima che il VDI sia terminato. Se il tempo è maggiore di 24 ore, verrà visualizzato 24+. Indica anche il tempo di campionamento della pressione nella schermata Trend di pressione.
	Icona Batteria - Indica il livello di carica della batteria e consente di stabilire se la batteria deve essere ricaricata o meno.
Å	Icona della pressione paziente - Visualizza il valore della pressione in linea corrente, espresso in mmHg.
1	Icona del limite di allarme di occlusione a valle - Visualizza il valore di pressione che innesca l'allarme di occlusione a valle, espresso in mmHg.
?	Indica che il valore immesso è al di fuori delle soglie di allerta (soft alert) Guardrails®. Se tale avvertenza è disattivata, significa che il protocollo di sicurezza di Guardrails® è in uso.
!	Indica che il valore immesso è al di fuori dei limiti invalicabili. Tale avvertenza non può essere oltrepassata. Questo simbolo viene utilizzato anche per chiedere all'utente di impostare la velocità.
1111	Indica che la pompa sta funzionando a una velocità inferiore a limite di allerta di Guardrails®.
1111	Indica che la pompa sta funzionando a una velocità superiore a un limite di allerta di Guardrails®.

Precauzioni di esercizio

Set per infusione



- Per garantire un funzionamento corretto e preciso, usare solo i set per infusione monouso CareFusion descritti in queste istruzioni per l'uso.
- Si raccomanda di sostituire i set per infusione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 'Sostituzione del set per infusione'. Leggere sempre le istruzioni per l'uso fornite con il set per infusione prima dell'utilizzo.
- L'uso di set per infusione diversi da quelli specificati potrebbe compromettere il funzionamento della pompa e la precisione dell'infusione.
- L'uso combinato di più apparecchiature e/o strumenti con set per infusione e altri tipi di tubi, come i rubinetti a 3 vie o infusioni multiple, può influire sulle prestazioni della pompa e rendere necessario un attento monitoraggio.



- Verificarsi se il set per infusione non è correttamente isolato dal paziente, per esempio chiudendo un rubinetto sul set o attivando un morsetto sulla linea o un morsetto roller, possono verificarsi problemi di flusso incontrollato.
- I set di infusione CareFusion sono muniti di un morsetto in linea utilizzabile per chiudere il tubo nel caso in cui sia necessario arrestare il flusso.
- La pompa è una pompa a pressione positiva, progettata per essere impiegata con set per infusione dotati di connettori Luer lock o equivalenti.
- Per l'infusione da una buretta, chiudere il morsetto roller sopra la buretta e aprire il morsetto sullo sfiato in cima alla buretta.
- Scartare i set per infusione se la confezione non è integra o il cappuccio di protezione è stato rimosso. Assicurarsi che i set non siano attorcigliati, dato che ciò potrebbe bloccare i tubi.

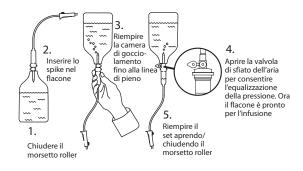
Utilizzo di sacche in plastica, flaconi di vetro e contenitori semirigidi

Se si utilizzano flaconi in vetro o contenitori semirigidi, è raccomandabile aprire lo sportellino per lo
sfiato dell'aria sul set d'infusione per ridurre il vuoto parziale che si forma man mano che il liquido viene
infuso dal contenitore. In questo modo, l'unità potrà mantenere la precisione volumetrica durante lo
svuotamento del flacone. L'apertura della valvola di sfiato nei flaconi semi-rigidi deve essere eseguita
successivamente all'inserimento dello spike nel flacone e al priming della camera di gocciolamento.

Procedura per sacche in plastica

 Seguire i passaggi da 1 a 3 come per i flaconi semi-rigidi, ma non aprire lo sfiato dell'aria come detto al passaggio 4. È necessario invece eseguire il priming come spiegato nel passaggio 5. Assicurarsi che l'uscita della sacca sia completamente forata prima di riempire la camera di gocciolamento.

Procedura per flaconi semirigidi



Ambiente operativo

- Quando si utilizzano pompe per infusione con altri tipi di pompe o dispositivi che richiedono un accesso
 vascolare, è necessario prestare la massima attenzione. Una variazione significativa di pressione all'interno
 del sistema di canali di queste pompe, può essere responsabile di una errata somministrazione di
 farmaci o liquidi. Questo tipo di pompe viene generalmente usato durante dialisi, interventi di bypass o
 applicazioni cardiache assistite.
- La pompa è progettata per essere impiegata in tutti gli ambienti inclusi quelli residenziali e quelli collegati
 direttamente a reti elettriche pubbliche a bassa tensione, che forniscono alimentazione agli edifici per uso
 residenziale.
- La pompa non è progettata per essere usata in ambienti in cui sono presenti sostanze anestetiche infiammabili contenenti miscele di aria o ossigeno o protossido d'azoto.

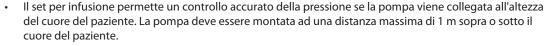
Condizioni di allarme



Molte condizioni di allarme rilevate da questa pompa interrompono l'infusione e generano allarmi visivi
e sonori. Pertanto è necessario effettuare controlli regolari per accertarsi che l'infusione stia procedendo
correttamente e non vi siano segnalazioni di allarme.

Installazione della pompa









Non installare la pompa in posizione orizzontale o con la presa CA rivolta verso l'alto, poiché ciò potrebbe pregiudicare la sicurezza elettrica nell'eventualità di una fuoriuscita di liquido.

Compatibilità e interferenze elettromagnetiche



- Questa pompa è protetta contro gli effetti derivanti dalle interferenze esterne (ad esempio quelle generate da apparecchiature elettrochirurgiche e di cauterizzazione, motori di grandi dimensioni, radio portatili, telefoni cellulari e così via), comprese le emissioni in radiofrequenza ad alta energia, i campi magnetici e le scariche elettrostatiche. Inoltre, è progettata per garantire sicurezza anche in presenza di livelli di interferenza anomali.
- Apparecchiature di radioterapia: non utilizzare la pompa nelle vicinanze di apparecchiature di radioterapia, come gli acceleratori lineari. I livelli di radiazioni generati dalle apparecchiature di radioterapia possono pregiudicare gravemente il funzionamento della pompa. Consultare le raccomandazioni del produttore per conoscere la distanza di sicurezza e le altre precauzioni necessarie. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante CareFusion di zona.
- Risonanza magnetica (MRI): la pompa contiene materiali ferromagnetici che sono soggetti a interferenze
 del campo magnetico generato dalle apparecchiature MRI, pertanto non è una pompa compatibile con
 MRI. Se non è possibile evitare di utilizzare la pompa in ambiente MRI, è vivamente consigliabile fissare la
 pompa a distanza di sicurezza dal campo magnetico, fuori dalla zona identificata come 'Area ad accesso
 controllato', per evitare qualsiasi interferenza magnetica dannosa per la pompa o distorsione delle
 immagini MRI. La distanza di sicurezza dovrebbe essere stabilita conformemente alle raccomandazioni del
 produttore in materia di interferenze elettromagnetiche (EMI). Per ulteriori informazioni, fare riferimento
 al manuale di supporto tecnico (TSM) del prodotto. In alternativa, contattare il rappresentante CareFusion
 di zona per ulteriori istruzioni.
- Accessori: non utilizzare alcun accessorio se non è raccomandato per la pompa. La pompa è stata
 collaudata ed è conforme alle relative dichiarazioni EMC solo con gli accessori consigliati. L'utilizzo di
 qualsiasi accessorio, trasduttore o cavo diverso da quelli specificati da CareFusion può determinare un
 aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità della pompa.
- In alcuni casi, la pompa può essere esposta a scariche elettrostatiche in aria di livello superiore a 15 kV o a
 radiazioni in radiofrequenza superiori a 10 V/m. Se esposta a queste interferenze esterne, la pompa rimane
 in modalità di sicurezza, interrompe prontamente l'infusione e avverte l'utente con una serie di allarmi
 visivi e acustici. Se la condizione di allarme persiste anche dopo l'intervento dell'utente, è consigliabile
 sostituire la pompa e isolarla in modo che possa essere ispezionata da personale tecnico adeguatamente
 addestrato.
- Questa pompa è un dispositivo CISPR 11, Gruppo 1, Classe B e utilizza energia in radiofrequenza solo per le funzioni interne (nella configurazione standard). Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non interferiscono generalmente con le apparecchiature elettroniche installate nelle vicinanze. La pompa emette comunque radiazioni elettromagnetiche, che tuttavia rientrano nei livelli specificati dalle normative IEC/EN 60601-2-24 e IEC/EN 60601-1-2. Se la pompa interferisce con altre apparecchiature, è necessario adottare idonee misure per minimizzare gli effetti, ad esempio installandola in un'altra ubicazione o posizione.

Conduttore di terra



- La pompa è un dispositivo di classe 1, che deve pertanto essere collegato a terra quando è connesso a una sorgente di alimentazione CA.
- Se la pompa viene collegata a una fonte di alimentazione esterna, è necessario usare sempre una linea di distribuzione a tre conduttori (fase, neutro, terra). Se l'integrità del conduttore di terra esterno di protezione risulta compromessa, si deve staccare la pompa dall'alimentazione in c.a. e farla funzionare mediante la batteria interna.
- Questa pompa dispone anche di una sorgente di alimentazione interna.



Pericoli









- L'uso della pompa in presenza di anestetici infiammabili può provocare esplosioni. In questo caso, occorre adottare la massima cautela e posizionarla lontano da queste fonti.
- Tensioni pericolose: l'apertura o la rimozione dell'alloggiamento della pompa può esporre l'utente al rischio di scosse elettriche. Far eseguire tutte le operazioni di riparazione da personale tecnico qualificato.
- Non aprire la copertura di protezione del dispositivo RS232/Chiamata infermiere se non in uso. Prestare
 particolare attenzione alle scariche elettrostatiche durante il collegamento del dispositivo RS232/
 Chiamata infermiere. Il contatto con i pin dei connettori può rendere nulla la protezione contro le scariche
 elettrostatiche. È consigliabile far eseguire tutte le operazioni da personale debitamente qualificato.
- In caso di caduta accidentale della pompa, presenza di condensa eccessiva, perdite di liquidi, umidità o temperatura elevata o se si sospetta che possa aver subito danni, rimuoverla immediatamente dal servizio e farla ispezionare da un tecnico qualificato. Per trasportare o immagazzinare la pompa, usare sempre l'imballo originale, se possibile, e rispettare i limiti di temperatura, umidità e pressione indicati nella sezione "Specifiche tecniche" e sull'imballo esterno.
- Qualora si rilevino problemi di funzionamento, rimuovere la pompa dal servizio e farla ispezionare a un tecnico qualificato del servizio assistenza.
- Fare attenzione che i cavi di alimentazione e RS232 non presentino rischi di incespicamento.
- Fare attenzione durante il posizionamento dei cavi di alimentazione e RS232 per evitare che vengano accidentalmente strattonati.
- Avvertenza: le pompe volumetriche Alaris® VP Plus Guardrails® non devono essere modificate o alterate
 in alcun modo, eccetto nel caso in cui esplicitamente indicato o autorizzato da CareFusion. L'utilizzo di
 pompe volumetriche Alaris® VP Plus Guardrails® alterate o modificate in condizioni di mancata osservanza
 delle istruzioni fornite da CareFusion è a rischio esclusivo dell'utente e CareFusion non fornisce alcuna
 garanzia o approvazione per pompe volumetriche Alaris® VP Plus Guardrails® modificate o alterate in
 tal modo. La garanzia del prodotto CareFusion non si applica nel caso in cui si riscontrano nella pompa
 volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails® danni, usura precoce, guasti o malfunzionamento risultanti da
 modifiche o alterazioni non autorizzate della pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails®.

Preparazione all'impiego

Preparazione all'impiego



Prima di usare la pompa, leggere attentamente le istruzioni per l'uso riportate in questo manuale.

Installazione iniziale

- 1. Verificare che la pompa sia integra, non danneggiata e che la tensione specificata sull'etichetta sia compatibile con quella della rete di alimentazione CA utilizzata.
- 2. I componenti forniti sono:
 - Pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails®
 - Istruzioni per l'uso (CD)
 - · Cavo di alimentazione CA (se ordinato)
 - · Imballo di protezione
- 3. Lasciare collegata la pompa all'alimentazione CA per 2,5 ore per caricare completamente la batteria interna (verificare che il simbolo CD si illumini).



- Nella pompa è già installato un set di dati predefinito. Il software Alaris® Editor può essere utilizzato per creare un set di dati approvato che può essere caricato nella pompa.
- La pompa viene alimentata automaticamente dalla batteria interna se viene accesa senza essere stata prima collegata alla rete di alimentazione.
- In caso di malfunzionamento riporre la pompa nell'imballaggio di protezione originale e, se possibile, farla esaminare da un tecnico qualificato.

Installazione del morsetto per l'asta

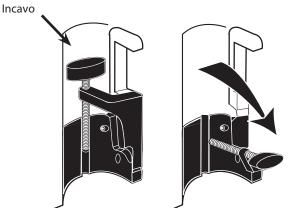
Il morsetto per l'asta, montato sul retro della pompa, garantisce un fissaggio sicuro dei dispositivi per somministrazione endovenosa ai pali verticali con diametro compreso tra 15 e 40 mm.

- 1. Tirare il morsetto verso l'esterno e allentarlo, lasciando uno spazio sufficiente per l'inserimento del palo.
- 2. Montare la pompa sul palo e serrare il morsetto fino a fissarla saldamente.



Non montare la pompa in una posizione che appesantisca o renda instabile l'eventuale stativo per l'infusione endovenosa.

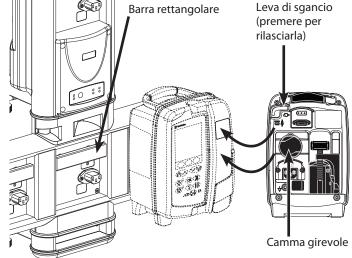
Verificare che il morsetto per l'asta sia ripiegato e inserito nell'apposito incavo sul retro della pompa prima di collegarla a una stazione di aggancio/workstation* o se si prevede di non usarla.



Installazione sulla stazione di aggancio/workstation* o sulla guida di montaggio

La camma girevole può essere montata sulla barra rettangolare della Docking Station/Workstation* o sulla barra normalizzata da 10 x 25 mm.

- Allineare la camma girevole sul retro della pompa con la barra rettangolare della Docking Station/Workstation* o della barra normalizzata.
- 2. Spingere la pompa con decisione sulla barra rettangolare o normalizzata.
- 3. La pompa deve *scattare* in posizione quando viene applicata alla barra.
- 4. Accertarsi che la pompa sia posizionata in modo stabile.
- 5. Per rimuovere la pompa, spingere la leva di sgancio e tirare in avanti la pompa.



* Stazione di aggancio Alaris® DS e workstation Alaris® Gateway.



Si consiglia di sospendere le sacche per infusione a un gancio direttamente sopra la pompa con la quale verranno usati. Questo minimizza la possibilità di confusione fra i insiemi di infusione quando si utilizzano più pompe volumetriche.

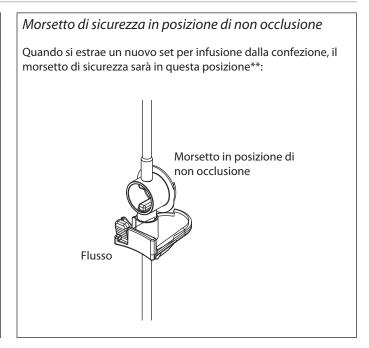
Morsetto di sicurezza Alaris®*

Morsetto di sicurezza in posizione di occlusione Dopo il caricamento del set di infusione nella pompa, l'apertura della porta attiva i ganci che estraggono la guida del morsetto di sicurezza, come mostrato: Disco di pressione Telaio del morsetto di sicurezza Linguetta del morsetto di sicurezza . Morsetto in

Nessun flusso

posizione di

occlusione



Azionamento manuale del morsetto di sicurezza Per spostare manualmente la quida in posizione di non occlusione, tirare la linguetta del morsetto di sicurezza verso l'alto e spingere la quida del morsetto a fondo nel telaio: Flusso Nessun flusso 1. Tirare verso l'alto 2. Spingere



Guida del

sicurezza

morsetto di

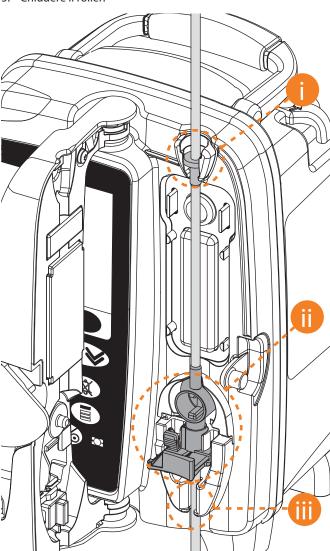
- · Spingere il cursore del morsetto di sicurezza a fondo nel telaio può causare la somministrazione di un flusso incontrollato al paziente. Si consiglia, pertanto, di chiudere sempre il roller prima di spingere il cursore del morsetto di sicurezza, se necessario.
- · Per eseguire un'infusione per gravità, spingere la linguetta e la guida del morsetto di sicurezza sul telaio per consentire al liquido di fluire correttamente. La velocità dell'infusione per gravità può essere regolata utilizzando il morsetto scorrevole sul set.
- * Di seguito viene citato come 'morsetto di sicurezza'.

^{**} Questa operazione è necessaria per evitare che il tubo venga danneggiato durante la conservazione, per una sterilizzazione corretta e per consentire un riempimento immediato.

Montaggio di un set per infusione

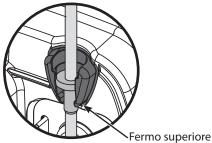


- Utilizzare solo set per infusione per pompe volumetriche Alaris® VP Plus Guardrails® (consultare la sezione 'Set per infusione')
- · Accertarsi di aver selezionato il set per infusione corretto per il liquido/farmaco da somministrare.
- Seguire le istruzioni fornite con il set per infusione utilizzato.
- Verificare che il tubo sia inserito a fondo nel fermo superiore e nell'apposita guida per evitare che possa allentarsi durante l'uso.
- La precisione dell'infusione dipende dal corretto posizionamento dell'adattatore superiore del set di infusione nel fermo superiore della pompa. Il posizionamento non corretto dell'adattatore nel fermo può portare a infusioni eccessive o insufficienti.
- Se lo sportello si chiude con difficoltà, aprirlo completamente per verificare il corretto caricamento del set di infusione.
- 1. Rimuovere il set di infusione dal pacchetto e chiudere il morsetto scorrevole.
- 2. Inserire il perforatore per sacca nel contenitore del fluido e appenderlo nel modo appropriato a un'altezza minima di 300 mm sopra la pompa.
- 3. Riempire la camera di gocciolamento fino alla linea di riempimento, se appare.
- 4. Aprire il roller e riempire lentamente il set, capovolgendo il segmento di pompaggio. Frizionare il disco di pressione nella direzione del flusso del liquido per assicurarsi che l'aria venga rimossa. Continuare a riempire fino a quando all'estremità del set non compaiono gocce di liquido, che assicurano la rimozione di tutta l'aria.
- 5. Chiudere il roller.

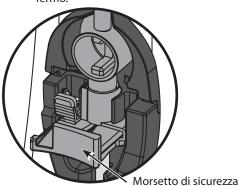


6. Aprire lo sportello e montare il set per infusione come segue:

i) Montare l'adattatore del set per infusione sul fermo superiore.



ii) Inserire il morsetto di sicurezza e il disco di pressione nel fermo



 iii) Accertarsi che il set per infusione sia completamente inserito nella guida del tubo e che tutta l'aria sia stata rimossa dal set.



iuida del tubo

7. Chiudere lo sportello e aprire il morsetto scorrevole. Verificare che non ci siano gocciolamenti nella camera di gocciolamento. Se si verificano gocciolamenti nella camera di gocciolamento, chiudere il set di infusione immediatamente, aprire lo sportello e verificare che il set di infusione sia stato caricato correttamente.



Spingere il cursore del morsetto di sicurezza a fondo nel telaio può causare la somministrazione di un flusso incontrollato al paziente. Si consiglia, pertanto, di chiudere sempre il roller prima di spingere il cursore del morsetto di sicurezza, se necessario.

Avvio dell'infusione

Programmazione dell'infusione

- 1. Collegare la pompa alla rete di alimentazione CA tramite il cavo di alimentazione.
- 2. Caricare il set per infusione già riempito (consultare la sezione 'Caricamento di un set per infusione').
- 3. Collegare il sensore di flusso, se necessario.
- 4. Premere il pulsante .
 - · La pompa esegue un breve test autodiagnostico. Verificare che vengano emessi due segnali acustici durante il test.
 - Controllare che la data e l'ora visualizzate siano corrette. Controllare che il display mostri il nome del set di dati e il numero di versione corretti.

NOTA: la pompa si avvia e visualizza le impostazioni precedenti.

- 5. **AZZERA SETUP?** Selezionando **NO**, le precedenti impostazioni di velocità e volume verranno mantenute; passare al punto 8. Selezionando **Sì**, le precedenti impostazioni di velocità e volume verranno automaticamente azzerate e apparirà la schermata **CONFERMA PROFILO?** .
- 6. La schermata CONFERMA PROFILO? mostra il nome del set di dati, il numero di versione e il nome del profilo:
 - d) Premere il tasto programmabile Sì per confermare il profilo corrente e passare al punto successivo.
 - e) Selezionando **NO** appare lo schermo di selezione del profilo. Selezionare il profilo con i tasti 🏵 e premere il tasto programmabile **OK** per confermare. Quando appare di nuovo la schermata del profilo, premere il tasto programmabile **Sì** per visualizzare la schermata **SELEZIONA**.

NOTA: la schermata CONFERMA PROFILO viene visualizzata solo se nel set di dati è disponibile più di un profilo. Se è stato filtrato un profilo, nella schermata di selezione del profilo sarà mostrata l'opzione di selezione TUTTI. Selezionando TUTTI verranno visualizzati i profili filtrati.

- 7. Selezionare ml/h, SOLO DOSAGGIO o FARMACI (A-Z) e premere OK per confermare. Seguire quindi i suggerimenti come richiesto.
 - a) ml/h



- 1. Scegliere **ml/h** dall'elenco utilizzando i tasti
- 2. Premere **OK** per confermare.
- 3. Immettere la velocità in ml/h come richiesto sul display nello schermo successivo.

b) Solo dosaggio



- 1. Scegliere **SOLO DOSAGGIO** dall'elenco utilizzando i tasti 🖎
- 2. Premere **OK** per confermare.
- 3. Scegliere le unità di dosaggio dall'elenco utilizzando i tasti 🐔 🗪 e premere **OK** per confermare.
- 4. Immettere il valore **QUANT. FARMACO** utilizzando i tasti e, se è necessario cambiare le unità, scegliere **UNITÀ** per far scorrere le unità disponibili. Premere **OK** per confermare la selezione.
- 5. Utilizzare i tasti 🔊 🗪 per selezionare il **VOLUME TOTALE**¹, quindi premere **OK** per confermare.
- 6. Immettere il **PESO**² utilizzando i tasti 🔊 e premere **OK** per confermare.
- Viene visualizzato un riepilogo delle informazioni SOLO DOSAGGIO, quindi CONFERMARE?; premere OK per confermare tutti i dettagli visualizzati. In qualsiasi momento è possibile utilizzare il tasto programmabile INDIETRO per tornare allo schermo precedente.

c) Farmaci



- 1. Selezionare dall'elenco la riga alfabetica **FARMACI** richiesta, utilizzando i tasti 🖎 💜 .
- 2. Premere **OK** per confermare.
- 3. Selezionare il farmaco dall'elenco utilizzando i tasti 🐑 💚 , premere **OK** per confermare.
- 4. Immettere il valore **QUANT. FARMACO** utilizzando i tasti 🐑 🖤 e premere **OK** per confermare la selezione.
- 5. Utilizzare i tasti 💮 💚 per immettere il **VOLUME TOTALE**¹, quindi premere **OK** per confermare.
- 6. Immettere il **PESO**² utilizzando i tasti 🔊 e premere **OK** per confermare.
- 7. Viene visualizzato un riepilogo delle informazioni **FARMACO**, quindi **CONFERMARE?**; premere **OK** per confermare tutti i dettagli visualizzati. In qualsiasi momento è possibile utilizzare il tasto programmabile **INDIETRO** per tornare alla schermata precedente.

¹Volume totale = Volume farmaco + Volume diluente, ovvero Volume totale di fluido nel contenitore dopo l'aggiunta di un farmaco. ²Visualizzato solo se si utilizzano unità basate sul peso.

- 8. Se necessario, azzerare il **VOLUME** infuso. Questa operazione è consigliabile per i nuovi pazienti o quando si configura una nuova infusione.
- 9. Se necessario immettere **VDI**, selezionando il tasto programmabile **VDI** sul display principale. Impostare VDI utilizzando l'opzione **SACCHE** e/o i tasti A quindi premere **OK** per confermare. Selezionare la **VELOCITÀ FINE** mediante i tasti A per scorrere le opzioni visualizzate sullo schermo e premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
- 10. Se necessario immettere o regolare la **VELOCITÀ** utilizzando i tasti 🔊 🖘 .

Riempimento del set per infusione



- Riempire sempre il set di infusione prima di collegarlo al paziente.
- I limiti della velocità e del volume di riempimento sono configurati nel set di dati tramite Alaris® Editor.
- Se è stato abilitato il blocco della velocità, la pompa non può riempire il set. Durante il RIEMPIMENTO il limite di allarme della pressione viene temporaneamente aumentato fino al livello massimo.

Il pulsante em permette la somministrazione di un volume limitato di liquido per riempire il set per infusione prima di collegarlo a un paziente.

- 11. Premere il tasto per visualizzare la schermata **RIEMPIMENTO**.
- 12. Premere e tenere premuto il tasto programmabile (lampeggiante) **RIEMPIMENTO** finché il fluido non scorre e il riempimento del set per infusione non è stato completato. Il volume usato durante il riempimento viene visualizzato, ma non viene aggiunto al volume infuso.
- 13. Una volta completato il riempimento, rilasciare il tasto programmabile RIEMPIMENTO.

Avvio dell'infusione

- 14. Collegare il set per infusione al dispositivo di accesso del paziente.
- 15. Premere il tasto per avviare l'infusione. Sul display appare **INFUSIONE**.

NOTA: il LED verde di avvio inizia a lampeggiare indicando che è in corso l'infusione.



Se l'infusione deve essere arrestata immediatamente, è possibile compiere le seguenti operazioni:

- premere il pulsante © (operazione consigliata).
- Chiudere il morsetto a rullo, quindi aprire lo sportello.

Bolo

Infusioni di bolo

Bolo - Somministrazione di un volume controllato di liquido o farmaco a una velocità più elevata, a scopo diagnostico o terapeutico. Questa operazione può essere eseguita solo se è in corso un'infusione e la pompa è collegata al paziente (i farmaci somministrati con bolo endovenoso possono raggiungere rapidamente livelli di concentrazione elevati).

La funzione Bolo può essere usata all'inizio o durante un'infusione.

La funzione Bolo può essere configurata mediante Alaris® Editor su:

- a) Modalità bolo Disabilitata
- b) Modalità bolo Abilitata
 - i) Solo MANUALE
 - ii) MANUALE e AUTOMATICA

Modalità bolo - Disabilitata

Se la funzione è disabilitata, premendo il pulsante en non si otterrà alcun effetto e la pompa continuerà l'infusione alla velocità impostata.



Un Bolo non può essere somministrato se la funzione è disabilitata per il set di dati scelto o per il farmaco specifico.

Modalità bolo - Abilitata



Durante il BOLO, la pressione di allarme occlusione a valle viene temporaneamente aumentata fino al livello massimo.

BOLO abilitato - Solo MANUALE

In modalità bolo **MANUALE**, premere e tenere premuto il tasto programmabile Bolo (lampeggiante) per somministrare il bolo richiesto. La velocità del bolo può essere regolata. Il volume del bolo è limitato nella configurazione per mezzo di Alaris® Editor.

- 1. Durante l'infusione, premere una volta il pulsante en per visualizzare la schermata **TIPO BOLO**.
- 2. Usare i tasti per regolare il dosaggio del bolo, se necessario.
- 3. Per somministrare il bolo, premere e tenere premuto il tasto programmabile **BOLO**. Durante il bolo viene visualizzato il volume infuso. Quando il volume del bolo richiesto è stato somministrato o è stato raggiunto il limite di volume del bolo, lasciare il tasto programmabile. Il volume del bolo viene aggiunto al volume totale di infusione visualizzato.



Se durante la somministrazione di un bolo viene raggiunto il volume da infondere (VDI), viene attivato l'allarme VDI completo. Premere (E) per tacitare l'allarme o ANNULLA per confermare l'allarme. Vedere la sezione VDI per maggiori dettagli sul funzionamento di VDI.

BOLO abilitato - MANUALE e AUTOMATICO

Il bolo **AUTOMATICO** viene somministrato con un'unica pressione del tasto programmabile (lampeggiante) **BOLO**. La velocità e il volume del bolo sono sui valori predefiniti e possono essere cambiati. Il volume predefinito del bolo è 0,1ml.

- 1. Durante l'infusione, premere una volta il pulsante e per visualizzare la schermata **TIPO BOLO**.
- 2. Premere il tasto programmabile **Sì** per accedere alla schermata bolo **AUTOMATICO** o premere il tasto programmabile **MANUALE** per passare al bolo solo MANUALE.
- 3. Usare i tasti per regolare la **DOSE** del bolo, se necessario. Se necessario, premere il tasto programmabile **VELOCITÀ** per regolare la velocità di somministrazione del bolo.
- 4. Premere una volta il tasto programmabile **BOLO** per iniziare l'infusione del bolo preimpostato. Il display visualizza il bolo somministrato oltre al volume e al tempo rimanente alla fine del bolo, e torna alla schermata principale al completamento del bolo.
- 5. Per interrompere una somministrazione di bolo, effettuare una delle azioni seguenti:
 - Premere il tasto programmabile STOP per interrompere la somministrazione del bolo e continuare l'infusione alla velocità impostata.
 - Premere il tasto © per interrompere la somministrazione del bolo e mettere in attesa la pompa.

NOTA: se il volume del bolo raggiunge il limite di volume del bolo impostato, l'infusione in bolo si arresta, la pompa torna alla velocità di infusione impostata e continua l'infusione.

NOTA: la velocità può essere limitata con Bolus Rate Max (Velocità massima bolo) configurabile in Alaris® Editor.

NOTA: se il **BOLO** supera i limiti di allerta o di sicurezza, appare un messaggio.

NOTA: la velocità del bolo verrà impostata automaticamente sulla velocità di infusione corrente quando la velocità di infusione in bolo predefinita è inferiore alla velocità di infusione corrente. Non è possibile configurare la velocità del bolo inferiore alla velocità di infusione corrente.

NOTA: se viene programmato più di un bolo senza azzerare la programmazione dell'infusione, la velocità del bolo verrà impostata sulla velocità del bolo precedente per tutte le infusioni di bolo successive.

Funzioni della pressione



- I valori della pressione in linea e gli allarmi di occlusione devono essere interpretati da personale clinico, a seconda dell'applicazione specifica.
- I livelli predefiniti dell'allarme di occlusione a valle della pompa sono configurati in Alaris® Editor per profilo e per farmaco.

Monitoraggio della pressione in linea

Il disco di rilevamento della pressione in linea permette di misurare la pressione in linea e, insieme ai grafici di trend, può supportare valutazioni cliniche precoci e interventi che possono contribuire a ridurre il rischio di complicanze IV.

Il livello di allarme occlusione a valle impostato mediante le funzioni di pressione automatica o manuale è utile per ottimizzare il tempo di allarme.



Nonostante i vantaggi del rilevamento precoce delle occlusioni e del tempo di allarme inferiore, la pompa non è concepita per proteggere da stravasi e infiltrazioni. Pertanto, il personale medico, oltre a monitorare i grafici di trend della pressione, deve controllare periodicamente il sito di infusione e attenersi ai protocolli ospedalieri qualora dovessero insorgere complicanze IV.

Opzioni dell'allarme di occlusione (pressione)



Per controllare e regolare il livello di allarme occlusione a valle, premere il pulsante . Il display mostrerà un grafico relativo a un trend di pressione su 20 minuti, che visualizza la pressione di linea corrente del paziente e la pressione di allarme di occlusione a valle. Il livello di allarme occlusione a valle può essere regolato manualmente o automaticamente.

Manual (Regolazione manuale)

Il livello di allarme occlusione a valle può essere regolato manualmente premendo i tasti 🏵 per aumentare o diminuire i livelli di allarme della pressione. Il nuovo livello viene indicato da un numero sul display.

Auto Pressure (Pressione autom.)

Se questa funzione è stata abilitata nell'editor, premendo il tasto programmabile **AUTO** seguito da **OK** verrà utilizzato il valore di Auto Offset (Autoregolazione) in (XX) mmHg impostato nel profilo per calcolare un nuovo limite di allarme di occlusione a valle.

Auto Set Pressure (Pressione autoimpostata) Se l'opzione Auto Set Pressure (Pressione autoimpostata) è abilitata nell'editor, la pompa regola automaticamente il livello di allarme occlusione a valle. Ciò avviene una volta 15 minuti dopo l'avvio dell'infusione. La pompa imposta automaticamente il livello di allarme occlusione a valle su un valore di Auto Set Value (Valore preimpostato) in (XX) mmHg superiore alla pressione di infusione media, ottenuto calcolando la media negli ultimi 5 minuti di infusione.

Nota: XX è la pressione di AUTO OFFSET (AUTOREGOLAZIONE) stabilita dall'utente. Questa regolazione, valore AUTO OFFSET (AUTOREGOLAZIONE) 15-100 mmHg, è configurabile tramite profilo all'interno del set di dati. Con pressioni fino a 100 mmHg, il valore AUTO OFFSET (AUTOREGOLAZIONE) viene aggiunto. Per pressioni superiori a 100 mmHg, il livello di allarme occlusione a valle è impostato su un valore qualsiasi di AUTO OFFSET (AUTOREGOLAZIONE) come percentuale al di sopra della pressione di infusione media del paziente fino a un valore massimo di pressione definito nel set di dati.

Trend di pressione



- 1. Per controllare il grafico del trend di pressione, premere il tasto 🗐 .
- 2. Premere il tasto programmabile **TREND** per visualizzare il trend di pressione nell'arco delle 12,5 ore precedenti. Il trend di pressione può essere visualizzato a intervalli di 15 minuti utilizzando i tasti programmabili +/-. Il trend di pressione viene aggiornato ogni 15 minuti e può essere visualizzato con una risoluzione migliore. Il grafico del trend di pressione visualizza la pressione del paziente in un momento specifico.
- 3. Premere il tasto programmabile **OK** per uscire dalla schermata del trend di pressione.

Funzioni di base

Azzeramento del volume infuso



Quando è stato impostato un nuovo farmaco o un nuovo dosaggio e il precedente volume infuso non è stato azzerato, sarà visualizzato il messaggio LA DOSE INFUSA È STATA AZZERATA.

Questa opzione permette di azzerare il volume infuso.

- 1. Premere il tasto programmabile VOLUME sul display principale per visualizzare l'opzione VOLUME INFUSO azzerata.
- 2. Premere il tasto programmabile **AZZERA** per azzerare il volume infuso. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per mantenere il volume.

Impostazione di un VDI

Questa funzione permette di impostare un volume specifico da infondere (VDI). È possibile configurare anche la velocità al termine del VDI selezionando **VELOCITÀ FINE** fra **STOP**, **KVO** o **CONTINUA** per un'infusione continua alla velocità impostata.

- 1. Utilizzo dei tasti 🙈 😌 :
 - a) Premere il tasto programmabile **VDI** sulla schermata principale per accedere alla schermata di immissione del volume da infondere.
 - b) Immettere il volume da infondere premendo i tasti 💮 🎔 e premere **OK** per confermare.
 - c) Selezionare la **VELOCITÀ FINE** utilizzando i tasti Per scorrere le scelte sul display.
 - d) Premere il tasto programmabile **OK** per confermare e uscire dal menu **VELOCITÀ FINE**.

oppure

- 2. Usando il tasto programmabile **SACCHE**:
 - a) Premere il tasto programmabile **VDI** sulla schermata principale per accedere alla schermata di immissione del volume da infondere.
 - b) Scegliere il tasto programmabile **SACCHE**, selezionare il volume della sacca richiesto utilizzando i tasti 🐑 💜 , quindi premere **OK** per confermare la selezione.
 - c) Premere **OK** per confermare di nuovo, oppure regolare il **VDI** usando i tasti 🐑 💜 , quindi premere **OK**.
 - d) Selezionare la **VELOCITÀ FINE** utilizzando i tasti per scorrere le scelte sul display.
 - e) Premere il tasto programmabile **OK** per confermare e uscire dal menu **VELOCITÀ FINE**.

Velocità di mantenimento pervietà dell'accesso venoso (KVO)

Al termine del VDI, la pompa visualizza dapprima **VDI ESEGUITO/INFUSIONE KVO**. Premere **ANNULLA** per visualizzare la schermata **KVO**.

La pompa continua a infondere a velocità molto bassa. Si utilizza la velocità KVO per mantenere aperto l'accesso venoso del paziente, onde evitare che si formino coaguli di sangue o che il catetere si occluda.

NOTA: se la velocità KVO (l'impostazione predefinita è 5 ml/h) è superiore ai parametri di infusione impostati, la pompa continua l'infusione alla velocità di infusione impostata. La velocità KVO lampeggia sullo schermo per indicare che non si tratta della velocità pormale.

NOTA: mentre si trova in modalità KVO, la pompa emette un segnale acustico ogni 5 secondi.

Selezione della configurazione di infusione

Questa funzione permette di configurare la pompa per l'utilizzo con un protocollo farmacologico specifico. I farmaci sono preconfigurati in Alaris® Editor per permettere la scelta rapida del protocollo del farmaco, delle unità di dosaggio e della velocità predefinita. Per aumentare la sicurezza quando si utilizza un farmaco configurato, con Alaris® Editor è possibile programmare limiti di sicurezza massimi e minimi per concentrazione e dosaggio.



Quando si regola un'infusione utilizzando il dosaggio, sul display potrebbe non apparire alcun corrispondente cambiamento nella velocità di infusione in ml/h. Questo non influisce sulla precisione dell'infusione.

- 1. Premere il tasto ? per accedere prima al menu delle opzioni.
- 2. Le opzioni per farmaci e dosaggi sono disponibili scegliendo **PROGRAMMA INFUSIONE** dall'elenco utilizzando i tasti 🖎 🖘 .
- 3. Selezionare dall'elenco delle opzioni **ml/h**, **SOLO DOSAGGIO** o **FARMACI** e premere il tasto programmabile **OK** per confermare la selezione. Per informazioni più dettagliate, consultare la sezione 'Avvio dell'infusione'.

Rate Lock (Blocco velocità)

Se Rate Lock (Blocco velocità) è abilitato, il relativo messaggio appare sulla schermata principale quando si avvia l'infusione dopo avere impostato la velocità o dopo un'infusione in bolo.

Per selezionare la funzione di blocco della velocità premere, il tasto programmabile **Sì**. Premere il tasto programmabile **NO** se il blocco velocità non è necessario.

Quando il blocco della velocità è abilitato, non sono disponibili le seguenti opzioni:

- Modifica della velocità di infusione/titolazione
- · Bolo / Riempimento
- · Spegnimento della pompa
- · Infusioni con impostazione del VDI rispetto al tempo
- Infusioni secondarie

Per disattivare il blocco velocità:

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **SBLOCCO VELOCITÀ** e premere il tasto programmabile **OK**.

Per attivare il blocco velocità:

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **BLOCCO VELOCITÀ** e premere il tasto programmabile **OK**.

Adattamento di infusioni esistenti basate su dosaggio o protocollo - Imposta ml/h o Imposta dosaggio

Per impostare la velocità di dosaggio o di flusso con incrementi precisi, può essere necessario commutare tra le opzioni di regolazione del dosaggio **IMPOSTA DOSAGGIO** e **IMPOSTA ml/h**. Una freccia a sinistra della velocità mostra il cambiamento quando si utilizzano i tasti per aumentare/diminuire la velocità di infusione.

Per impostare in modo preciso un dosaggio, la freccia deve indicare il dosaggio (ad esempio: mg/kg/h); la velocità di infusione sarà calcolata a partire dal dosaggio.

Per impostare in modo preciso la velocità di infusione, la freccia deve indicare la velocità di infusione in ml/h. Il dosaggio sarà calcolato in base alla velocità di infusione.

Imposta ml/h

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare l'opzione **IMPOSTA ml/h** mediante i pulsanti A quindi premere il tasto programmabile **OK** visualizzato sulla schermata. Questo sceglierà l'opzione di impostazione per velocità di infusione, la freccia sul display sceglierà automaticamente la velocità di infusione, che potrà essere regolata se necessario.

Imposta dosaggio

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare l'opzione IMPOSTA DOSAGGIO utilizzando i tasti 😂 😭 e premere il tasto programmabile OK indicato sullo schermo. Questo sceglierà l'opzione di impostazione per dosaggio, la freccia sul display sceglierà automaticamente il dosaggio, che potrà essere regolato se necessario.

Riepilogo del dosaggio

Per visualizzare informazioni sul dosaggio correntemente selezionato:

- 1. Premere innanzitutto il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare l'opzione **RIEPILOGO DOSAGGIO** utilizzando i tasti 🐑 💚 , quindi premere il tasto programmabile **OK**.
- 3. Controllare le informazioni, quindi premere il tasto programmabile USCIRE.

Inserimento farmaco

Questa opzione è disponibile soltanto durante l'infusione.

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare l'opzione AGGIUNGI FARMACO con i tasti 🔊 💜 , quindi premere il tasto programmabile OK.
- 3. Effettuare la selezione in **FARMACI (A-Z)** dall'elenco visualizzato con i tasti 💉 , quindi premere **OK** per confermare.
- 4. Selezionare il nome del farmaco con i tasti 🔊 💜 , quindi premere **OK** per confermare e attenersi ai messaggi sul display secondo le necessità.

Impostazione infusione primaria

Se è già stata configurata un'infusione secondaria, l'accesso all'infusione primaria è il seguente:

- 1. Premere per mettere la pompa in **ATTESA**.
- 2. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 3. Selezionare **IMPOSTA PRIMARIA** e premere il tasto programmabile **OK** per confermare. Apportare le modifiche alla configurazione primaria secondo le necessità.

Impostazione VDI e tempo

Questa opzione consente di impostare valori specifici per VDI e tempo di somministrazione (massimo 24 ore). Viene calcolata e visualizzata la velocità necessaria per somministrare il volume desiderato nel tempo specificato.

- 1. Interrompere l'infusione. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare l'opzione IMPOSTA VDI E TEMPO mediante i tasti 🔊 💜 , quindi premere il tasto programmabile OK.
- 3. Regolare il volume da infondere mediante i tasti oppure selezionare il tasto programmabile **SACCHE**. Quando il volume desiderato è stato raggiunto, premere il tasto programmabile **OK**.
- 4. Immettere l'intervallo di tempo in cui deve essere infuso il volume mediante i tasti 🔊 💮 . La velocità di infusione viene calcolata automaticamente.
- 5. Premere il tasto programmabile **OK** per immettere il valore o **ANNULLA** per tornare al VDI.

Regolazione del volume di allarme

Questa opzione, se è abilitata, consente di regolare il volume.

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **REGOLA VOLUME ALLARME** mediante i tasti 🗪 💚 , quindi premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
- 3. Selezionare **ALTO**, **MEDIO** o **BASSO** mediante i tasti 🔊 🔊 .
- 4. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare o **USCIRE** per uscire dallo schermo.

Incremento del volume dell'allarme

Questa opzione consente di aumentare il volume dell'allarme partendo da un volume basso e aumentandolo gradualmente in modo incrementale. Questa funzione è accessibile mediante Alaris® Editor.

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **ENABLE RAMP VOLUME** (ABILITA VOLUME INCREMENTALE) o **DISABLE RAMP VOLUME** (DISABILITA VOLUME INCREMENTALE) se già abilitato, mediante i tasti 😂 💜 e premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
- 3. Selezionare **ANNULLA** per tornare alla schermata principale.

Event Log (Registro eventi)

Questa opzione permette di rivedere la registrazione degli eventi.

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **REGISTRO EVENTI** mediante i tasti 🖎 🗪 e premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
- 3. Visualizzare gli eventi usando i tasti
- 4. Selezionare **ANNULLA** per tornare alla schermata precedente, se necessario.

Dettagli pompa

Per esaminare le informazioni sulla pompa:

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **DETTAGLI POMPA** mediante i tasti 🖎 💜 , quindi premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
- 3. Controllare le informazioni, quindi premere il tasto programmabile **USCIRE**.

Profile Filter (Filtro profili)

Questa opzione consente di filtrare i profili selezionati visivamente. Può essere abilitata/disabilitata per mezzo di Alaris® Editor.

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **FILTRO PROFILO** mediante i tasti 🐑 🗪 e premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
- 3. Selezionare il profilo da filtrare mediante i tasti 🔊 💜.
- 4. Premere **CAMBIA** per disabilitare il profilo e premere **OK** per confermare o **USCIRE** per tornare alla schermata principale.

Nota: se in questa opzione è disponibile un solo profilo e tutti gli altri sono disabilitati, la schermata CONFERMA PROFILO non viene visualizzata all'avvio.

Standby

Questa opzione consente di mettere la pompa in modalità Standby. In questa modalità la pompa rimane in attesa per un tempo indefinito, senza l'emissione di un segnale acustico a intervalli di due minuti. È consigliabile utilizzare questa opzione se la pompa di infusione viene impostata mentre si attende l'arrivo del paziente, ad esempio dalla sala operatoria o dal pronto soccorso. Può essere abilitata/disabilitata per mezzo di Alaris® Editor.

- 1. Premere il tasto ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **STANDBY** mediante i tasti 💉 e premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
- 3. Selezionare **ANNULLA** per tornare alla schermata principale.

Sostituire il set per infusione

- 1. Premere oper mettere la pompa in ATTESA.
- 2. Chiudere il morsetto di linea e verificare che il dispositivo di accesso del paziente sia isolato.
- 3. Scollegare il set per infusione dal paziente.
- 4. Aprire lo sportello della pompa, estrarre il set per infusione della pompa e smaltire il set e il contenitore del liquido seguendo il protocollo ospedaliero in uso.
- 5. Preparare il nuovo set per infusione, caricarlo nella pompa e chiudere lo sportello, vedere 'Caricamento del set per infusione'.
- 6. Riavviare l'infusione (vedere 'Avvio dell'infusione').



Quando si sostituisce il set per infusione e il contenitore del fluido, utilizzare una tecnica asettica conforme al protocollo ospedaliero in uso.

Si raccomanda di sostituire i set per infusione in conformità a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso.

Prima dell'utilizzo leggere sempre le istruzioni per l'uso fornite con il set per infusione. L'intervallo di sostituzione del set è in genere di 72 ore con le seguenti eccezioni:

• Set per trasfusione (sangue)

Sostituire il contenitore del liquido

- 1. Premere il tasto per collocare la pompa in attesa.
- 2. Rimuovere il perforatore per sacca del set per infusione dal contenitore vuoto / usato. Eliminare il contenitore vuoto/usato secondo protocollo ospedaliero.
- 3. Infilare lo spike nel nuovo contenitore.
- 4. Premere la camera di gocciolamento per riempirla circa a metà di liquido, oppure sino alla linea di riempimento (se è contrassegnata).
- 5. Riavviare l'infusione (vedere 'Avvio dell'infusione').



Quando si sostituisce il set per infusione e il contenitore del fluido, utilizzare una tecnica asettica conforme al protocollo ospedaliero in uso.

Si raccomanda di sostituire i set per infusione in conformità a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso.

È consigliabile tenere lo sportellino per lo sfiato dell'aria dei set per infusione quando si utilizzano flaconi in vetro o contenitori semirigidi (per maggiori dettagli, vedere 'Precauzioni operative').

Leggere sempre le istruzioni per l'uso fornite con il set per infusione prima dell'utilizzo.

SmartSite® - Istruzioni per il sistema senza ago

La valvola senza ago SmartSite® è progettata per permettere un flusso sicuro per gravità e per gestire automaticamente il flusso, l'iniezione e l'aspirazione di liquidi senza uso di aghi, tramite connettori Luer lock e Luer-slip.



Precauzioni:

- Non utilizzare la valvola se la confezione non è integra o se i tappi di protezione sono stati rimossi.
- La perforazione di emergenza con un ago della valvola senza ago può danneggiarla e provocare perdite. Sostituire immediatamente le valvole danneggiate.
- Questo tipo di valvola non è consigliato per i sistemi con cannule in plastica rigida.
- Non lasciare connesse siringhe luer slip senza sorveglianza.

Istruzioni - Usare una tecnica asettica

1. Prima di ogni accesso, disinfettare la sommità della valvola senza ago con una soluzione a base di alcol isopropilico al 70% e lasciare asciugare.



NOTA: il tempo di asciugatura dipende dalla temperatura, dall'umidità e dalla ventilazione dell'ambiente.

- 2. Effettuare il riempimento della valvola. Ove opportuno, collegare la siringa della valvola senza ago e aspirare minuscole bolle d'aria.
- 3. Quando si usa con set di somministrazione fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso individuali del set, in quanto l'intervallo di sostituzione può variare in base all'applicazione clinica (ad esempio per infusioni di sangue, emoderivati, ed emulsioni lipidiche).

NOTA: durante l'uso delle valvole senza ago, è possibile che si accumuli del liquido tra l'alloggiamento e il pistone blu. Poiché il liquido non è in grado di penetrare nel percorso dei liquidi della linea d'infusione, non è necessario intervenire.

NOTA: per eventuali chiarimenti sul prodotto o per richiedere materiale informativo sulle valvole senza ago, rivolgersi al proprio rappresentante CareFusion di zona. Attenersi sempre al protocollo ospedaliero in uso. Consultare altre organizzazioni che pubblicano linee guida utili allo sviluppo di protocolli per le strutture.

Infusioni secondarie (Piggyback)

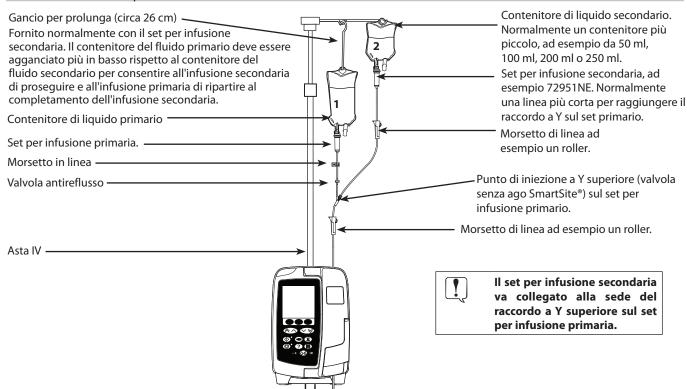
La modalità di infusione secondaria (o piggyback) è disponibile solo se è stata configurata.

L'applicazione di infusioni secondarie dovrebbe essere limitata alla somministrazione intermittente di medicazioni per cui non è importante il tempo totale richiesto per completare l'infusione.



- Tipicamente, gli antibiotici possono essere infusi utilizzando un'infusione secondaria, dove l'infusione primaria è limitata al fluido di mantenimento. Se si intende utilizzare la funzione di infusione secondaria, l'infusione primaria dovrebbe essere riservata al fluido di mantenimento e non è indicata per la farmacoterapia.
- · Si sconsiglia di effettuare infusioni secondarie per la somministrazione di farmaci critici, in particolare quelli con emivita breve. Questi farmaci dovrebbero essere somministrati attraverso un canale dedicato della pompa.
- In funzione di fattori quali la viscosità del fluido, la velocità di infusione secondaria, l'altezza della testa tra i contenitori secondari e primario e l'uso dei morsetti, durante un'infusione secondaria potrebbe verificarsi un fluido dal contenitore del fluido primario. Questo potrebbe causare la permanenza del farmaco nel contenitore al termine dell'infusione secondaria, ritardandone la somministrazione per un periodo di tempo dipendente dalla velocità dell'infusione primaria. Si consiglia quindi di disconnettere dalla pompa i sensori di flusso (se utilizzati) durante le infusioni secondarie.
- Si consiglia un monitoraggio regolare per rilevare un flusso primario imprevisto. Se non è desiderato un flusso dal contenitore del fluido primario durante l'infusione secondaria e/o il paziente è sensibile al bilanciamento dei fluidi, il morsetto sul set per l'infusione primaria dovrebbe essere chiuso. Controllare che nella camera di gocciolamento principale non cada alcuna goccia.
- Al termine dell'infusione primaria, la pompa continua l'infusione alla velocità di mantenimento dell'accesso venoso (KVO).

Infusioni secondarie tipiche



Impostazione di un'infusione secondaria

- 1. Accertarsi che l'infusione primaria sia stata configurata in ml/h.
- Premere per mettere la pompa in ATTESA.
 Premere per accedere alla schermata OPZIONI.
- 4. Selezionare **IMPOSTA SECONDARIA**, quindi premere **OK** per confermare.
- 5. Selezionare ml/h o FARMACI A-Z. Premere OK per confermare l'una o l'altra selezione.
- 6. Immettere la **VELOCITÀ** secondaria mediante i tasti 🐑 🖤 . Premere **OK** per confermare.
- 7. Impostare il **VTBI** mediante i tasti 🔊 Premere **OK** per confermare.
- Esaminare il riepilogo dell'impostazione **PRIMARIA/SECONDARIA**. Se è corretto, premere **OK** per continuare o **ANNULLA** per regolare il VDI o la VELOCITÀ della modalità SECONDARIA.
- Premere © per avviare l'infusione in modalità secondaria. Viene visualizzata la schermata ATTENZIONE ACCERTARE APERTURA SET D'INFUSIONE SECONDARIA.
- 10. Premere **OK** per iniziare l'infusione alla velocità visualizzata.

Al termine del VDI secondario, la pompa passa automaticamente all'infusione primaria, emettendo un segnale acustico.

Modalità Service Configuration

Questa sezione comprende un elenco di opzioni che possono essere configurate. Alcune sono accessibili dal menu **SERVICE** della pompa (disponibile in modalità di assistenza), altre mediante il software Alaris[®] Editor.

Immettere il codice di accesso della pompa per la modalità **SERVICE**, quindi selezionare **CONFIGURATION** (per i dettagli, consultare il Manuale di assistenza tecnica).

Utilizzare Alaris® Editor per impostare la configurazione della pompa, l'elenco dei farmaci e le unità abilitate per ogni set di dati.



I codici di accesso devono essere utilizzati solo da personale qualificato.

Data e ora

- 1. Selezionare DATE & TIME dal menu CONFIGURATION mediante i tasti 🐑 💚, quindi premere il tasto programmabile OK.
- 2. Usare i tasti 🐑 🤝 per regolare la data visualizzata, premendo il tasto programmabile **NEXT** per accedere al campo successivo.
- 3. Quando la data e l'ora visualizzate sono corrette, premere il tasto programmabile **OK** per tornare al menu **CONFIGURATION**.
- 4. Premere il tasto programmabile **QUIT** per ritornare al menu **SERVICE**, quindi premere 🚱 per uscire e spegnere il programma.

Riferimento della pompa

Questa opzione viene utilizzata per aggiungere un testo di riferimento da visualizzare sul display all'avvio della pompa.

- 1. Selezionare PUMP REFERENCE dal menu CONFIGURATION mediante i tasti 🐑 💚 , quindi premere il tasto programmabile OK.
- 2. Usare i tasti 🖎 💖 per immettere il testo e **NEXT** per passare al carattere successivo.
- 3. Dopo aver selezionato il testo desiderato, premere il tasto programmabile OK per tornare al menu CONFIGURATION.
- 4. Premere **QUIT** per tornare al menu principale **SERVICE** e premere 🍪 per uscire e spegnere.

Lingua

Questa opzione permette di impostare la lingua in cui vengono visualizzati i messaggi del display della pompa.

- 1. Selezionare LANGUAGE dal menu CONFIGURATION mediante i tasti 🐑 🗪 e premere il tasto programmabile OK.
- 2. Usare i tasti 🔊 Y per scegliere la lingua.
- 3. Dopo aver selezionato la lingua desiderata, premere il tasto programmabile **OK** per tornare al menu **CONFIGURATION**.
- 4. Premere **QUIT** per tornare al menu principale **SERVICE**, quindi premere il tasto oper uscire e spegnere.

Retroilluminazione e contrasto

Questa opzione viene utilizzata per impostare la retroilluminazione e il contrasto sul display della pompa.

- 1. Selezionare **BACKLIGHT & CONTRAST** dal menu **CONFIGURATION** mediante i tasti e premere il tasto programmabile **OK**.
- 2. Utilizzare PARAM per selezionare BACKLIGHT, CONTRAST o DIMMING, in base alle necessità.
- 3. Usare i tasti 🔊 💜 per effettuare le regolazioni.
- 4. Quando il valore richiesto è stato raggiunto, premere il tasto programmabile **OK**, quindi **QUIT** per tornare al menu **SERVICE** e premere e spegnere.

Configurazione della pompa disponibile per mezzo del software Alaris® Editor

Le seguenti opzioni sono configurabili solo mediante software Alaris® Editor su PC (per ulteriori dettagli, consultare la guida di Alaris® Editor).

Impostazioni di configurazione del set di dati

Filtro profili

Controlla se l'utente è in grado di filtrare i profili che saranno disponibili sulla pompa.

Unit Display (Visualizzazione

unità)

Testo utilizzato per visualizzare le unità.

Impostazioni generali di configurazione della pompa

Avvertenza mancanza tensione

CA

Controlla se, in caso di scollegamento dell'alimentazione di rete, debba essere generato un avviso per informare l'utente che la pompa sta funzionando esclusivamente con alimentazione

a batteria.

Audio Volume (Volume audio)

Controlla il volume audio della pompa utilizzato per allarmi e avvertimenti.

Volume audio regolabile

Controlla se l'utente è in grado di regolare il volume audio.

Modalità notturna automatica

Controlla se, negli orari definiti, la pompa passa all'utilizzo notturno (ad esempio, con

retroilluminazione ridotta).

AUTO SAVE

Controlla se, quando la pompa viene spenta, le impostazioni di infusione attive vengono

mantenute per essere ripristinate alla successiva accensione.

Icona Batteria

Controlla la visualizzazione dell'icona della batteria (che indica il livello di carica).

Tempo di richiamo

Tempo che può trascorrere tra l'ultima interazione registrata dell'utente con la pompa e la

generazione di un allarme di richiamo.

Modalità Ignora farmaco

Always – Per qualsiasi modifica apportata alla velocità di dosaggio che è al di fuori delle soglie

d'allerta Guardrails® sarà necessaria la conferma prima di avviare l'infusione.

Smart – La conferma dell'impostazione sarà necessaria alla prima velocità di somministrazione al di fuori delle soglie di allerta Guardrails®. Per qualsiasi modifica successiva non sarà necessaria alcuna conferma se non dopo che la velocità/dose di somministrazione viene impostata

all'interno dei limiti Guardrails® Soft Alert.

Event Log (Registro eventi)

Controlla se l'utente può ispezionare o meno il contenuto del log eventi usando il display e la

tastiera della pompa.

Pressure Display (Mostra

pressione)

Opzione non disponibile in quanto la visualizzazione della pressione è sempre abilitata.

Quiet Mode (Modalità Silenziosa)

Controlla se la pompa può operare o meno in una modalità che minimizza la generazione di

suoni.

Rate Lock (Blocco velocità)

Controlla se la funzione Blocco velocità è disponibile per l'uso.

Titolazione

Permette la regolazione della velocità di infusione mentre la pompa è in infusione, senza

mettere la pompa in attesa.

Modalità standby

Controlla se la modalità standby è disponibile o no sulla pompa.

VTBI Clear Rate (VDI cancella velocità)

Controlla se la pompa deve forzare l'utente a definire una nuova velocità al completamento

della somministrazione di un VDI precedente.

Weight Default (Peso

weight Defa predefinito) Peso predefinito del paziente.

WEIGHT SOFT MIN

Peso minimo del paziente per il calcolo delle dosi di farmaco basate sul peso del paziente prima

di avvisare l'utente.

WEIGHT SOFT MAX

Peso massimo del paziente per il calcolo delle dosi di farmaco basate sul peso del paziente

prima di avvisare l'utente.

Impostazioni di configurazione dei volumi massimi della pompa

Limite AIL Impostazione allarme AIL (Aria In Linea) per bolla singola.

Modalità bolo Controlla se la pompa consente o no il metodo di somministrazione bolo.

Velocità bolo predefinita Valori predefiniti per le velocità bolo. Velocità massima di infusione in

bolo

Massima velocità bolo ammissibile.

Volume bolo massimo Massimo volume di bolo ammissibile. Massima velocità di infusione Massima velocità di infusione ammissibile.

Velocità di infusione massima per la somministrazione KVO. **KVO Rate (Velocità KVO)**

Prossimo punto di fine infusione Punto definito in termini di tempo restante in cui l'infusione viene ritenuta prossima alla fine

cioè quasi completa.

VDI primario massimo Volume VDI massimo per le infusioni primarie. Velocità di priming Velocità a cui viene effettuato il riempimento.

Volume priming massimo Volume massimo che può essere spurgato come parte di una data operazione di riempimento.

Infusione secondaria Permette l'uso di un'infusione secondaria nello stesso canale.

SEC. Massima velocità di

infusione

Impostazione massima ammissibile per la velocità di infusione per le infusioni secondarie.

SEC. VTBI Max (VDI massimo) Impostazione massima ammissibile per il volume da infondere per le infusioni secondarie.

Allarme Pressione d'occlusione

a valle

Valore predefinito della pressione di occlusione a valle.

Pressione Massima a valle Valore massimo consentito della pressione di occlusione a valle.

Auto Pressure (Pressione autom.) Controlla l'impostazione della regolazione del limite di allarme di occlusione a valle superiore

alla pressione misurata in un dato momento.

Auto Set Pressure (Pressione

autoimpostata)

Specifica se il limite di occlusione a valle può essere impostato automaticamente.

Auto Offset (Autoregolazione) Se il limite di occlusione a valle viene impostato automaticamente, questo è il valore che viene

sommato alla pressione a valle stabile durante il funzionamento per impostare il limite.

Consente di abilitare o disabilitare la funzione di incremento del volume dell'allarme, che Incremento volume allarme

determina se il volume dell'allarme aumenta nel tempo.

Disabilita allarme di prossima fine infusione (Disable Near End Of Infusion)

Consente di abilitare o disabilitare l'allarme di prossima fine infusione.

Libreria di farmaci disponibile per mezzo del software Alaris® Editor

I seguenti parametri dei farmaci sono configurabili solo mediante il software Alaris® Editor su PC (per ulteriori dettagli, consultare la guida di Alaris® Editor).

Impostazioni di concentrazione

Concentration Units (Unità di

concentrazione)

Unità dei parametri di concentrazione.

CONCENTRATION MINConcentrazione minima ammissibile per il farmaco. **CONCENTRATION MAX**Concentrazione massima ammissibile per il farmaco.

Impostazioni velocità di dosaggio

Dosing Rate Units Unità per i parametri della velocità di dosaggio.

Weight based units Controlla se è abilitato o disabilitato l'utilizzo di unità basate sul peso.

DOSE RATE DEFAULTVelocità di dosaggio predefinita per l'infusione del farmaco.DOSE RATE SOFT MINDose minima ammessa che non genera un allarme della pompa.DOSE RATE SOFT MAXDose massima ammessa che non genera un allarme della pompa.DOSE RATE HARD MAXLa velocità di dosaggio massima per l'infusione del farmaco.

Impostazioni bolo

Modalità bolo Controlla il metodo di somministrazione bolo. Queste impostazioni ignorano le impostazioni di

configurazione della pompa nel profilo.

BOLUS DOSE UNITS Unità per i parametri di dosaggio bolo. Si applica al bolo in modalità manuale o automatica.

Weight based units Controlla se è abilitato o disabilitato l'utilizzo di unità basate sul peso.

Bolus Dose Default Dosaggio bolo predefinito per il farmaco. Si applica al bolo in modalità automatica.

BOLUS DOSE SOFT MINDosaggio minimo del bolo consentito dalla pompa prima che all'utente sia richiesto di

confermare la dose di bolo selezionata in risposta a un avviso della possibilità di sotto-infusione.

Si applica al bolo in modalità automatica.

BOLUS DOSE SOFT MAXDosaggio massimo del bolo consentito dalla pompa prima che all'utente sia richiesto di

confermare la dose bolo selezionata in risposta a un avviso della possibilità di sotto-infusione. Si

applica al bolo in modalità automatica.

BOLUS DOSE HARD MAXDose bolo massima consentita per il farmaco. Si applica al bolo in modalità manuale o

automatica.

Velocità bolo predefinitaVelocità bolo predefinita per il farmaco.

Impostazioni della pressione

Occlusion Alarm Pressure (Pressione allarme di occlusione)

La pressione che genera un allarme di occlusione a valle può essere un valore da 0 a 800 mmHg

Visualizzazione unità

Le unità sono selezionate mediante Alaris® Editor.

I microgrammi possono essere visualizzati come mcg o μg in funzione della configurazione in Alaris® Editor.

Le unità possono essere visualizzate come U or unità in funzione della configurazione in Alaris® Editor.

Allarmi

Gli allarmi fermano l'infusione e sono indicati da una combinazione di un suono udibile, indicatore di allarme rosso lampeggiante e un messaggio sul display.

- 1. Controllare se sul display è comparso un messaggio di allarme e consultare la tabella per individuare causa e rimedio. Premere per tacitare l'allarme per un massimo di 2 minuti, **ANNULLA** per cancellare il messaggio.
- 2. Una volta rettificata la causa dell'allarme, premere il tasto ? per riprendere l'infusione. Le eccezioni sono **NON USARE** e **BATTER ESAURITA**

Display	Causa	Azione
ARIA IN LINEA*	Singola bolla d'aria oltre il limite di allarme. Set non inserito correttamente nel rilevatore di aria in linea.	 Verificare che il set sia inserito correttamente nel rilevatore di aria in linea. Controllare la presenza di bolle d'aria nel set e prendere i provvedimenti opportuni. Estrarre l'aria seguendo le prassi in uso nel proprio centro ospedaliero. Controllare il livello del liquido nel contenitore. Controllare il livello del liquido nella camera di gocciolamento. Riavviare l'infusione.
ARIA IN LINEA*	Accumulo di bolle d'aria oltre il limite di allarme. (Più bolle più piccole del limite di allarme per una singola bolla, rilevate in un periodo di 15 minuti e >1 ml.)	 Controllare la presenza di bolle d'aria nel set e prendere i provvedimenti opportuni. Estrarre l'aria seguendo le prassi in uso nel proprio centro ospedaliero. Controllare il livello del liquido nel contenitore. Controllare il livello del liquido nella camera di gocciolamento. Riavviare l'infusione.
SPORTELLO APERTO	Lo sportello è stato aperto durante l'infusione.	 Chiudere lo sportello o bloccare il set per infusione utilizzando il roller. Riavviare l'infusione.
OCCLUSIONE A VALLE	È stata rilevata un'occlusione a valle.	 Controllare il percorso del liquido tra la pompa e il paziente, ispezionando morsetti e connettori, per verificare che non ci siano ostruzioni o tubi attorcigliati. Verificare che il sito di iniezione non presenti segni di complicanze, come arrossamento, gonfiore, dolore o calore.
OCCLUSIONE A MONTE	Si è verificato un blocco a monte della pompa. Contenitore probabilmente vuoto.	 Controllare il set a monte della pompa. Controllare tutti i morsetti a monte della pompa. Controllare il livello del liquido nel contenitore. Controllare il livello del liquido nella camera di gocciolamento. Verificare che il perforatore sia correttamente inserito nella sacca. Verificare che l'apertura di sfiato dell'aria sulla camera di gocciolamento sia aperta in tutti i contenitori in vetro o semirigidi.
NESSUN FLUSSO	Il sensore di flusso non ha rilevato alcun flusso.	 Controllare il sensore di flusso. Controllare il livello del liquido nel contenitore. Verificare che tutti i morsetti a monte della pompa siano aperti. Controllare il livello del liquido nella camera di gocciolamento. Verificare che il perforatore sia correttamente inserito nella sacca. Verificare che il sensore di flusso sia pulito.
ERRORE NEL FLUSSO	Differenza significativa tra la quantità rilevata e la quantità prevista di gocce.	 Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Controllare il sensore di flusso. Controllare il livello del liquido nella camera di gocciolamento.

Display	Causa	Azione
ERRORE FLUSSO (solo in modalità di infusione secondaria)	Rilevate gocce impreviste.	 Appendere il contenitore secondario sopra il primario. Controllare che le gocce provengano dal contenitore secondario durante l'infusione. Si consiglia di staccare il sensore di flusso.
FLUSSO LIBERO	Possibile flusso incontrollato.	Chiudere il set per infusione utilizzando il roller.Rimuovere la pompa dal servizio.
BATTERY EMPTY (BATTERIA SCARICA)	Indica che la batteria interna è completamene scarica. La pompa si spegnerà automaticamente dopo un breve intervallo di tempo.	Spegnere la pompa e collegarla immediatamente alla rete elettrica.
MORSETTO SICUREZZA	Morsetto di sicurezza rotto o mancante.	 Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Sostituire il set per infusione. Individuare la causa e rimontare correttamente il set.
SET MAL POSIZIONATO	Set montato in modo scorretto.	Chiudere il set per infusione utilizzando il roller.Individuare la causa e rimontare correttamente il set.
SENSOR. FLUSSO SCOLLEGATO	Sensore di flusso scollegato durante l'infusione.	Controllare / sostituire il sensore di flusso o impostare il VDI.
SET ERRATO	Morsetto di sicurezza non rilevato.	 Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Controllare il set e chiudere lo sportello. Sostituire il set per infusione come richiesto.
CHIUS. SPORTEL INCOMPLETA	Morsetto di sicurezza in posizione di non occlusione con sportello aperto o ostruito.	 Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Individuare la causa e rimontare correttamente il set. Chiudere lo sportello.
NON USARE	Errore interno.	Rimuovere la pompa dal servizio.
LEVA SPORTEL APERTA	La leva dello sportello è aperta.	 Controllare la leva dello sportello. Controllare i ganci della leva. Verificare che la leva sia libera di muoversi e in caso contrario rimuovere l'ostruzione.



* Riavvio dell'infusione dopo un allarme di aria in linea

Per riavviare la pompa aprire lo sportello e, se necessario, rimuovere l'aria dall'area tubi e dal set per infusione sul lato paziente della pompa seguendo la prassi in uso nel proprio centro ospedaliero. Chiudere lo sportello e cancellare il messaggio di aria in linea. Il riavvio dell'infusione riattiva il sistema di rilevamento dell'aria in linea, che genererà un allarme se viene superato il limite di aria in linea preimpostato.

Avvisi

Gli avvertimenti hanno lo scopo di avvertire l'utente, ma potrebbero non interrompere l'infusione e vengono segnalati mediante un allarme sonoro, una spia gialla lampeggiante e un messaggio visualizzato sul display.

- 1. Controllare se sul display vi è un messaggio di avviso. Premere (3) per tacitare l'allarme per un massimo di 2 minuti, **ANNULLA** per cancellare il messaggio.
- 2. Correggere la causa dell'avviso, oppure procedere con cautela.

Display	Causa	Azione
BATTERY LOW (BATTERIA INSUFFICIEN.)	Rilevata la soglia di batteria insufficiente. Tempo di funzionamento della batteria limitato.	Collegare alla rete di alimentazione.Controllare il cavo di alimentazione.
AC POWER FAIL (ASSENZA ELETTRICITÀ)	Scollegamento o interruzione dell'alimentazione CA.	Ricollegare alla rete di alimentazione.
VDI ESEGUITO	La funzione VDI prevista è stata completata.	 Impostare un nuovo valore VDI o azzerare quello esistente.
ARIA NELLA LINEA	Aria rilevata nel set per infusione all'avvio dell'infusione. Set non inserito correttamente nel rilevatore di aria in linea.	 Verificare che il set sia inserito correttamente nel rilevatore di aria in linea. Verificare che non ci sia aria nel set per infusione. Controllare il livello del liquido nella camera di gocciolamento. Controllare il livello del liquido nel contenitore.
REG. OROLOGIO	Data/ora non impostate.	 La data / ora deve essere impostata da un tecnico di servizio qualificato. Premere il tasto programmabile di annullamento per continuare.
REGOLAZIONE	Regolazione velocità non confermata.	Confermare o annullare la nuova velocità.
BLOCCO VELOC.	Blocco velocità non confermato.	Selezionare Sì o NO secondo le necessità.
ERRORE LOG	Impossibile aggiornare il log eventi.	Potrebbe essere necessario un intervento sulla pompa da parte di un tecnico di manutenzione qualificato.
IMP NUMERO SERIE	Numero di serie non impostato.	 Contattare un tecnico di servizio qualificato per impostare il numero di serie.
NEAR END OF INFUSION (PROSS. FINE INFUSIONE)	Infusione rimanente per meno di XX minuti (valore configurabile).	Impostare un nuovo VDI.Preparare un nuovo contenitore per il fluido.

Messaggi

I messaggi hanno lo scopo di avvertire l'utente, ma potrebbero non interrompere l'infusione e vengono segnalati mediante un allarme sonoro, una spia gialla lampeggiante e un messaggio visualizzato sul display.

- 1. Leggere il testo del messaggio sul display. Premere ® per tacitare l'allarme per un massimo di 2 minuti, **ANNULLA** per cancellare il messaggio.
- 2. Correggere la causa del messaggio o proseguire con la massima cautela.

Display	Causa	Azione
ATTENZIONE	La pompa è stata lasciata in attesa per 2 minuti senza avviare l'infusione.	Controllare la configurazione della pompa.Iniziare l'infusione o spegnere la pompa.
IMPOSTARE VDI	Sensore di flusso / VDI non presenti.	Impostare VDI o montare il sensore di flusso.
SET NON INSERITO	Set per infusione non inserito.	Inserire il set per infusione.
BLOCCATO	Tentativo di modifica della velocità con blocco attivo.	 Sbloccare la velocità per regolare le impostazioni di infusione.
NUOVO FARMACO	È necessario selezionare un farmaco.	 Premere ? per accedere al menu delle opzioni. Selezionare FARMACI A-Z mediante i tasti Premere OK per confermare.



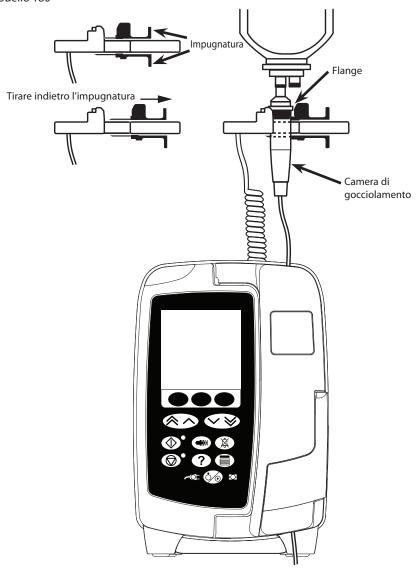
Display	Causa	Azione
DOSE SUPERIORE A	La velocità di infusione impostata supera la soglia d'allerta Guardrails®.	 Controllare l'impostazione dell'infusione. Per confermare CONFERMA FARMACO? premere Sì. Per annullare CONFERMA FARMACO? premere NO.
DOSAGGIO INFERIORE A	La velocità di infusione/dosaggio impostata è al di sotto della soglia di allerta Guardrails®.	 Controllare l'impostazione dell'infusione. Per confermare CONFERMA FARMACO? premere Sì. Per annullare CONFERMA FARMACO? premere NO.
DOSE NOT PERMITTED (DOSAGGIO NON CONSENTITO)	La velocità di dosaggio immessa è maggiore dell'impostazione invalicabile della velocità di dosaggio massima.	Controllare l'impostazione e specificare la velocità richiesta corretta.
RATE NOT PERMITTED (VELOCITÀ NON CONSENTITA)	La velocità di infusione impostata supera un limite invalicabile.	 Controllare l'impostazione e specificare la velocità richiesta corretta.
CONCENTRAZIONE NON AUTORIZZATA	La concentrazione impostata supera il limite invalicabile massimo, oppure è inferiore al limite invalicabile minimo.	Controllare la concentrazione e impostare un valore più appropriato.
PESO SUPERIORE AL LIMITE MASSIMO	Il peso del paziente impostato supera la soglia di allerta Guardrails®.	 Controllare l'impostazione del peso. Per confermare CONFERMA? premere Sì. Per annullare CONFERMA? premere NO.
PESO INFERIORE AL LIMITE MINIMO	Il peso del paziente impostato è inferiore alla soglia di allerta Guardrails®.	 Controllare l'impostazione del peso. Per confermare CONFERMA? premere Sì. Per annullare CONFERMA? premere NO.
DOSE BOLO NON PERMESSA	La dose bolo immessa è maggiore del limite invalicabile impostato come dose bolo massima.	Controllare l'impostazione del bolo e impostare una dose più appropriata.
DOSE BOLO SUPERIORE A	La dose bolo impostata supera una soglia d'allerta Guardrails®.	 Controllare l'impostazione del bolo. Per confermare OLTREPASSARE LIMITE? premere Sì. Per annullare OLTREPASSARE LIMITE? premere NO.
DOSE BOLO INFERIORE A	La dose bolo impostata è inferiore a una soglia d'allerta Guardrails®.	 Controllare l'impostazione del bolo. Per confermare OLTREPASSARE LIMITE? premere Sì. Per annullare OLTREPASSARE LIMITE? premere NO.

Funzionamento del sensore di flusso (opzionale)



Quando il sensore di flusso è staccato, chiudere sempre l'interfaccia con l'apposito coperchio. Il sensore di flusso fa scattare l'allarme della pompa se verifica uno scostamento significativo dalla velocità di infusione. Il sensore di flusso fa scattare l'allarme della pompa se rileva il contenitore del fluido vuoto. Per questo motivo è sempre consigliabile utilizzarne uno ovunque sia possibile, tranne per le infusioni secondarie.

Sensore di flusso IVAC® Modello 180



- 1. Rimuovere il coperchio dell'interfaccia del sensore di flusso e conservarla per utilizzi futuri.
- 2. Innestare il sensore di flusso nell'apposita interfaccia, predisposta sul lato sinistro della pompa.
- 3. Collegare il sensore di flusso IVAC® Modello 180 alla camera di gocciolamento del set per infusione, tirando indietro le maniglie. Fare riferimento all'illustrazione.
- 4. Seguire le istruzioni di caricamento, riempimento e configurazione riportate in questo manuale.

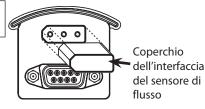
NOTA: verificare che la camera di gocciolamento sia piena a metà e in posizione verticale.



Ricordarsi sempre di collegare il sensore di flusso prima di iniziare l'infusione. Non esporre il sensore di flusso alla luce diretta del sole. Verificare sempre che la lente sia pulita.



Coprire sempre l'interfaccia del sensore di flusso con l'apposita copertura quando questo è scollegato.



Specifiche tecniche

Protezione elettrica

Classe I, Tipo CF (a prova di defibrillazione)

Sicurezza elettrica e meccanica

Conforme alle normative IEC/EN60601-1 e IEC/EN60601-2-24.

Conduttore di equalizzazione potenziale

Il conduttore di equalizzazione potenziale ha lo scopo di creare un collegamento diretto tra la pompa e la barra di equalizzazione potenziale dell'impianto elettrico. Per utilizzare il conduttore, collegare il conduttore di equalizzazione potenziale della pompa alla barra di equalizzazione potenziale dell'impianto elettrico.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Conforme alle normative IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24.

Sicurezza elettrica

Corrente di dispersione a terra standard (in condizioni normali) = 78µA*

Corrente di dispersione a terra standard del contenitore (in condizioni normali) = 78µA*

Resistenza della protezione di terra standard = 32 mOhm (senza cavo di alimentazione)

Le precedenti misurazioni vengono fornite solo a titolo indicativo. I limiti specificati nella normativa IEC/EN60601-1 sono i seguenti:

Corrente di dispersione a terra (in condizioni normali) = 500 µA

Corrente di dispersione a terra del contenitore (in condizioni normali) \leq 100 μ A

Resistenza della protezione di terra = 200 mOhm (cavo di alimentazione)

* misurata a 230 + 10% Vac, 60Hz

Classificazione

Dispositivo portatile progettato per il funzionamento in modalità continua

Alimentazione CA

100 - 230 Vac, 50-60 Hz, 60 VA (max).

Tipo di fusibile

T 1.25A, ritardato.

Dimensioni

148mm (larghezza) x 225mm (altezza) x 158mm (profondità). Peso: circa 2,6 kg (senza cavo di alimentazione).

Protezione contro l'infiltrazione di liquidi

IPX3 - Protetta dagli spruzzi diretti fino a 60° dalla verticale.

Specifiche ambientali

Condizione	Funzionamento	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	+5°C - +40°C	-20°C - +50°C
Umidità	idità 20% - 90%* 15% - 95%*	
Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa

^{*}Senza condensa.

Specifiche della batteria

Ricaricabile NiMH (nichel-metallo-idrato). La batteria si ricarica automaticamente quando la pompa viene collegata alla rete di alimentazione CA.

- Durata della batteria Con un tempo di carica della batteria di 24 ore, la pompa a 25ml/h avrà un'autonomia media di 6 ore.
- Ricarica della batteria 95% in 2,5 ore.

Conservazione della memoria

La memoria elettronica della pompa conserva i dati per oltre 2 anni in condizioni di utilizzo normali.

Condizioni di allarme

Allarmi	Avvisi	Messaggi	Avvisi
ARIA IN LINEA (BOLLA SINGOLA)	AC POWER FAIL (ASSENZA ELETTRICITÀ)	ATTENZIONE	DOSE SUPERIORE A
ARIA IN LINEA (ACCUMULATA)	VDI ESEGUITO	IMPOSTARE VDI	DOSAGGIO INFERIORE A
SPORTELLO APERTO	BATTERY LOW (BATTERIA INSUFFICIEN.)	SET NON INSERITO	DOSE NOT PERMITTED (DOSAGGIO NON CONSENTITO)
OCCLUSIONE A VALLE	ARIA IN LINEA	BLOCCATO	RATE NOT PERMITTED (VELOCITÀ NON CONSENTITA)
OCCLUSIONE A MONTE	REGOLAZIONE	NUOVO FARMACO	PESO SUPERIORE AL LIMITE MASSIMO
NESSUN FLUSSO	REG. OROLOGIO		PESO INFERIORE AL LIMITE MINIMO
ERRORE NEL FLUSSO	BLOCCO VELOC.		CONCENTRAZIONE NON PERMESSA
FLUSSO LIBERO	ERRORE LOG		DOSE BOLO NON PERMESSA
BATTERY EMPTY (BATTERIA SCARICA)	IMP NUMERO SERIE		DOSE BOLO SUPERIORE A
MORSETTO SICUREZZA	NEAR END OF INFUSION (PROSS. FINE INFUSIONE)	-	DOSE BOLO INFERIORE A
SET MAL POSIZIONATO		_	
SENSOR. FLUSSO SCOLLEGATO			
SET ERRATO			
CHIUS. SPORTEL INCOMPLETA			
NON USARE]		

LEVA SPORTEL APERTA Accuratezza del sistema:

Precisione della velocità pari a $\pm 5\%$ in condizioni nominali $^{1\text{a,2}}$

Precisione della velocità pari a ±10% in condizioni di basso flusso 1b,2

Allarme Pressione d'occlusione a valle

La pressione di occlusione può essere impostata su un valore compreso tra 1 mmHg e 800 mmHg con incrementi di 1 mmHg.

Precisione di occlusione in condizioni nominali 1a

La precisione della pressione di occlusione a valle può variare in base alla temperatura. La tabella che segue mostra la precisione come deflessione percentuale per l'intera scala.

		Pressione (mmHg)			
		1	25	500	800
Temperatura	23 °C	±2%	±4%	±5%	±6%
	5°C	±4%	±7%	±7%	±10%
	40°C	±4%	±7%	±7%	±10%

Pressione di infusione massima:

880 mmHg

Bolo post occlusione a valle:

Il volume di bolo generato a una velocità di 25 ml/h quando viene raggiunta la soglia minima di allarme di occlusione è <0,06 ml Il volume di bolo generato a una velocità di 25 ml/h quando viene raggiunta la soglia massima di allarme di occlusione è <0,70 ml *Precisione di volume bolo*:

Valore tipico: -1,9%, max: 4,1%, min: -10,1% 1 ml alla velocità di 10 ml/h Valore tipico: 0,4%, max: 1,8%, min: -1,4% 100 ml alla velocità di 1200 ml/h *Tempo tipico prima dell'attivazione di un allarme di occlusione a valle*:

		Allarme Pressione d'occlusione a valle		
		1mmHg	30mmHg	800mmHg
/elocità d infusione	1ml/h	100 secondi	165 secondi	55 minutii
	25ml/h	11 secondi	13 secondi	100 secondi
	100ml/h	2 secondi	4 secondi	20 secondi

Somministrazione di un bolo

Parametro	Range
Velocità bolo	10 - 1200 ml/h, in incrementi di 10 ml/h
Volume bolo visualizzato	0,0ml - 100,0ml, in incrementi di 0,1ml

Avvio/impostazione dell'infusione

Parametri di infusione	Range
	0,1 - 99,9 ml/h, con incrementi di 0,1 ml/h
Velocità di infusione	Da 100 a 999ml/ora, con incrementi di 1ml/ora
	1000 - 1200 ml/h, in incrementi di 10 ml/h
VDI principale	(0 - SPENTO), 1 - 9999ml
VI (totale)	0,1 - 9999ml

Sensore aria:

Sensore integrato a ultrasuoni.

Rilevazione aria in linea:

Bolla singola: 50 μ l, 100 μ l, 250 μ l or 500 μ l.

Accumulo di bolle: 1 ml in un intervallo di 15 minuti

Bolla singola	Precisione del rilevatore di aria in linea (nominale):
50 μl	54μl ± 1μl
100 μΙ	108µl ± 1µl
250 μΙ	262μl ± 2μl
500 μΙ	514μl ± 2μl

in condizioni nominali^{1a}

Volume critico

Volume massimo infuso in seguito a una singola condizione di errore: per velocità \leq 10 ml/h, 0,25ml; per velocità \leq 100 ml/h, 0,5 ml; per velocità >100 ml/h, 2 ml

Il morsetto di sicurezza Alaris®

Dispositivo Morsetto di sicurezza basato sul set e attivato dalla pompa, per evitare il flusso incontrollato

Note

1a. Le condizioni nominali sono definite come segue:

- · Velocità impostata: 1-1200 ml/h
- Materiale monouso consigliato: 70593
- Ago: calibro 18 x 40 mm
- Tipo di soluzione: acqua deionizzata e degassata
- Temperatura: 23°C ± 2 °C
- Altezza della colonna di liquido: $+300 \pm 10$ mm
- Contropressione: 0 ± 10 mmHg
- Pressione atmosferica: 1010 hPa ± 10 hPa

1b. Le condizioni di flusso ridotto sono definite come:

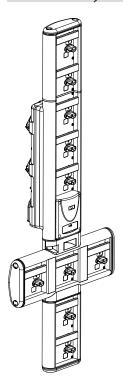
- · Velocità impostata: inferiore a 1 ml/h
- Materiale monouso raccomandato: 70593
- Ago: calibro 18 x 40 mm
- Tipo di soluzione: acqua deionizzata e degassata
- Temperatura: 23°C ± 2 °C
- Altezza della colonna di liquido: +300 ± 10 mm
- Contropressione: 0 ± 10 mmHg
- Pressione atmosferica: 1010 hPa ± 10 hPa
- 2. L'accuratezza del sistema cambierà secondo le seguenti percentuali:
 - Temperatura: (nominale) -1,1% a 5° C e (nominale) -1,6% a 40° C
 - Altezza della colonna di liquido: (nominale) -2,55% a -380 mm e 0,0% a +500 mm
 - Durata: (nominale) -0,15% oltre le 24 ore di utilizzo continuo
 - Contropressione: (nominale) +1,27% a una velocità di -100 mmHg, +0,1% a una velocità di +100 mmHg rispettivamente
 - Pressione atmosferica: \pm 5% a una velocità di 125 ml/h a 500 hPa e 1060hPa
 - Tipo di soluzione: nominale -1.53% (0.9% soluzione fisiologica normale); nominale -2.35% (50% Dextrose); nominale -1.53% (20% lipidi); nominale -1.04% (5% soluzioni alcoliche.)-1.04% con 5% soluzioni alcoliche.



Se le suddette condizioni non sono rispettate (vedere le note da 1 a 2), la precisione indicata può non essere mantenuta.

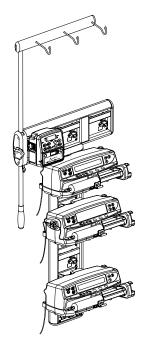
Prodotti associati

Alaris® Gateway Workstation



Codice prodotto	80203UNS0y-xx
Tensione di alimentazione	115-230V, ~50-60Hz
Potenza elettrica nominale	460VA (massima)
Protezione dalle scariche elettriche	Classe 1
Classificazione	Funzionamento continuo
Tensione della pompa	115-230 V, ~50-60 Hz

Stazione di aggancio Alaris® DS



Codice prodotto	80283UNS00-xx
Tensione di alimentazione	230 Vac, 50 o 60 Hz
Potenza elettrica nominale	500 VA (nominale)
Protezione dalle scariche elettriche	Classe 1
Classificazione	Funzionamento continuo
Tensione della pompa	20 VA max 230 V 50-60 Hz

y = Opzioni collegamento - 1, 2 o 3xx = Configurazione

Set per infusione

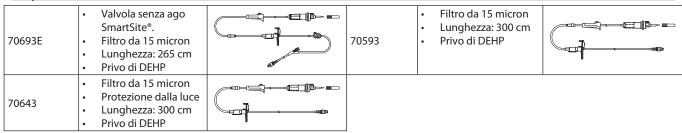
La pompa utilizza set per infusione standard monouso. Prima di utilizzare prodotti non specificatamente indicati da CareFusion, è sempre necessario verificarne l'idoneità.



- Vengono continuamente sviluppati nuovi set per la clientela. Per la disponibilità, contattare il rappresentante CareFusion di zona.
- Prima di scegliere un set per infusione, controllare i materiali del set per infusione e la compatibilità con i farmaci.
- Si raccomanda di sostituire i set per infusione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 'Sostituzione del set per infusione'. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con i set per infusione, prima di usarli.

Illustrazioni non in scala

Set per infusione standard



Set per infusione ematica

70895 • L	iltro da 200 micron .unghezza: 300 cm Privo di DEHP	
' '	IIVO di DLI II	□

Set per infusione oncologica

70952E	 5 valvole senza ago SmartSite[®]. Filtro da 15 micron Protezione dalla luce Lunghezza: 285 cm Privo di DEHP 	70954E	3 valvole senza ago SmartSite®. Filtro da 15 micron Protezione dalla luce Lunghezza: 280 cm Privo di DEHP	
70955E	 Valvola senza ago SmartSite[®]. Filtro da 15 micron 2 perforatori ad una via Lunghezza: 260 cm Privo di DEHP 	70950E	 5 valvole senza ago SmartSite®. Filtro da 15 micron Lunghezza: 285 cm Privo di DEHP 	
70951E	 3 valvole senza ago SmartSite*. Filtro da 15 micron Lunghezza: 280 cm Privo di DEHP 			

Set per infusione secondaria

•				
72947NE	 1 Valvola senza ago SmartSite® Luer maschio con valvola antireflusso Lunghezza: 35 cm Protezione dalla luce Privo di DEHP 	72946NE	 1 Valvola senza ago SmartSite® Lunghezza: 30 cm Privo di DEHP 	
72948NE	 1 Valvola senza ago SmartSite® Luer maschio con valvola antireflusso Filtro in linea da 0,2 micron Lunghezza: 50 cm Privo di DEHP 	72951NE	 1 Valvola senza ago SmartSite® Luer maschio con valvola antireflusso Lunghezza: 35 cm Privo di DEHP 	

Manutenzione

Procedure di manutenzione ordinaria

Per un funzionamento ottimale della pompa, è indispensabile tenerla pulita ed effettuare regolarmente le operazioni di manutenzione ordinaria descritte di seguito.

Intervallo

Conformemente alla prassi in uso nell'ospedale

A ogni utilizzo

Procedura di manutenzione ordinaria

Pulire accuratamente le superfici esterne della pompa prima e dopo un lungo periodo di immagazzinaggio.

- 1. Verificare che la spina e il cavo di alimentazione CA non siano danneggiati.
- 2. Ispezionare l'involucro, la tastierina e il meccanismo per individuare eventuali danni.
- 3. Controllare che il test automatico all'avvio venga eseguito correttamente.

Prima del trasferimento della pompa a un nuovo paziente e quando è necessario Pulire la pompa con un panno privo di lanugine leggermente inumidito con acqua calda e una soluzione disinfettante/detergente normale.



In caso di caduta accidentale, danni, eccessiva presenza di condensa o temperature troppo elevate, rimuovere immediatamente la pompa dal servizio e farla ispezionare da un tecnico della manutenzione qualificato.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, oltre agli interventi di questo tipo, devono essere effettuati in un luogo idoneo e in conformità con le istruzioni fornite. CareFusion declina qualsiasi responsabilità nel caso in cui tali operazioni siano effettuate senza rispettare le istruzioni e le informazioni fornite da CareFusion. Per le istruzioni relative alla manutenzione preventiva e correttiva, fare riferimento al manuale tecnico di servizio (TSM).

Tutte le operazioni di manutenzione devono essere effettuate esclusivamente da tecnici di manutenzione qualificati e conformemente alle istruzioni riportate nel TSM.



È importante fare riferimento esclusivamente alla versione più recente delle Istruzioni per l'uso e del Manuale tecnico di servizio per i prodotti CareFusion utilizzati. Tali documenti sono consultabili all'indirizzo www.carefusion.com. È possibile ottenere le copie cartacee contattando il rappresentante CareFusion di zona.



Per informazioni sui codici di accesso e sulle procedure e i test di calibrazione, consultare il Manuale tecnico di servizio. Le unità di misura usate per le procedure di calibrazione sono unità SI (unità di misura internazionali) standard.

Funzionamento a batteria

La batteria interna ricaricabile permette di mantenere in funzione la pompa nel caso in cui l'alimentazione CA non sia disponibile; ad esempio durante il trasferimento di un paziente o un'interruzione dell'alimentazione. Se collegato alla rete di alimentazione CA, nuovo pacco batterie raggiunge lo stato di massima carica dopo 4 ore, indipendentemente dal fatto che la pompa sia in uso o meno.

La batteria è una batteria sigillata all'idruro-metallo-nichel che non richiede manutenzione. Per garantire un funzionamento ottimale, accertarsi che la batteria venga ricaricata al 100% dopo un ciclo completo di scarica, prima di immagazzinarla e a intervalli regolari di 3 mesi durante lo stoccaggio.

La capacità di mantenere la carica può deteriorarsi. Nei casi in cui il mantenimento della carica è di importanza vitale, è necessario sostituire la batteria interna ogni 3 anni.

È sempre consigliabile far sostituire la batteria da un tecnico qualificato. Per ulteriori informazioni sulla sostituzione delle batterie, consultare il manuale tecnico di servizio.

Il gruppo di batterie utilizzato in questa pompa volumetrica Alaris® è prodotto da CareFusion e contiene una scheda a circuiti stampati (PCB) esclusiva, progettata specificatamente per la pompa volumetrica Alaris®; questa, unitamente al software della pompa volumetrica Alaris®, controlla l'uso, la carica e la temperatura della batteria. L'utilizzo di qualsiasi gruppo di batterie non prodotto da CareFusion nella pompa volumetrica Alaris® è a rischio dell'utente e CareFusion non fornisce alcuna garanzia o approvazione per qualsiasi gruppo di batterie non prodotto da CareFusion. La garanzia del prodotto CareFusion non si applica nel caso in cui la pompa volumetrica Alaris® abbia subito danni, usura anticipata o guasti, oppure si riscontri un funzionamento non corretto a causa dell'utilizzo con un gruppo di batterie non prodotto da CareFusion.

Pulizia e conservazione



Spegnere e scollegare sempre la pompa dalla rete di alimentazione CA prima di pulirla. Fare attenzione a non far penetrare liquidi nell'alloggiamento della pompa e verificare che non ci siano liquidi in eccesso sulla pompa stessa. Non pulire la pompa con sostanze aggressive per evitare di danneggiare le superfici. Non pulire la pompa in autoclave, non sterilizzare con ossido di etilene e non immergere in liquidi.

Verificare l'integrità della membrana che ricopre il meccanismo di infusione prima di pulirla. Qualora risulti difettosa, rimuoverla dall'uso e farla ispezionare a un tecnico qualificato del servizio assistenza.

La spina del sensore di flusso non deve essere nell'acqua, altrimenti potrebbe danneggiarsi.

Il set per infusione è un articolo mono-uso e lo si deve eliminare, dopo averlo utilizzato, secondo protocollo ospedaliero.

Pulizia della pompa

Prima di utilizzare la pompa per un nuovo paziente e periodicamente durante l'uso, pulirla con un panno privo di lanugine, leggermente imbevuto di acqua calda e di una comune soluzione disinfettante/detergente.

Non usare i seguenti tipi di disinfettanti:

- Disinfettanti che notoriamente corrodono i metalli, come:
 - · NaDcc (ad esempio Presept),
 - · Ipocloriti (ad esempio Chlorasol),
 - · Aldeidi (ad esempio Cidex),
 - · Tensioattivi cationici (ad esempio benzalconio cloruro).
- Lo iodio (ad esempio Betadine) può provocare lo scolorimento delle superfici.
- L'alcool isopropilico ad elevate concentrazioni danneggia le parti in plastica.
- · Idrocarburi aromatici (come i cloroidrocarburi, es. schiuma detergente antistatica)

I detergenti consigliati sono:

Marca	Concentrazione	
Hibiscrub	20% (v/v)	
Virkon	1% (w/v)	

I seguenti prodotti sono stati provati e sono idonei all'uso con la pompa se utilizzati in conformità alle istruzioni specificate dal produttore.

- · Acqua calda saponata
- Detergente delicato in acqua (es. Young Hospec)
- Alcol isopropilico al 70% in acqua
- · Chlor-Clean
- · Fazzolettini Clinell Sporicidal
- Hibiscrub
- TriGene Advance
- · Bustine Tristel Fuse
- Fazzolettini Tristel Trio
- Fazzolettino Tuffie 5
- · Disinfettante Virkon
- Virusolve+ (soluzione pronta per l'uso)
- Virusolve+ (fazzolettini)

Pulizia dello sportello

Vedere il manuale di assistenza tecnica per informazioni su come rimuovere la porta per semplificare le operazioni di pulizia del percorso fluidi. Questa operazione richiede l'uso di un cacciavite (torx) e deve essere eseguita solo da tecnici qualificati del servizio assistenza.

Pulizia del sensore di flusso

Prima di utilizzare il sensore di flusso per un nuova infusione, e periodicamente durante l'uso, pulirlo con un panno privo di lanugine, leggermente imbevuto di acqua calda e di una comune soluzione disinfettante / detergente. Fare in modo che il connettore non si bagni. Asciugare il sensore di flusso prima dell'uso.

Se il sensore di flusso presenta tracce di sporco ostinate o è contaminato, o se la maniglia è bloccata, è possibile immergere il sensore di flusso in acqua e sapone. La parte interna del meccanismo a molla può essere riattivata azionandola in immersione nell'acqua.

Dopo la pulizia, il sensore deve essere lasciato asciugare perfettamente prima dell'uso.

Stoccaggio della pompa

Se si prevede di immagazzinare la pompa per un lungo periodo di tempo, è sempre consigliabile pulirla e caricare completamente la batteria interna. Conservare la pompa in un luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente, riponendola nell'imballo originale se disponibile.

Ad intervalli di 3 mesi durante l'immagazzinaggio, effettuare le prove funzionali descritte nel Manuale di assistenza tecnica e verificare sempre che la batteria interna sia completamente carica.

Smaltimento

Informazioni sullo smaltimento per utilizzatori di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Il simbolo , riportato sul prodotto o nei documenti di accompagnamento, indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti comuni.

Per ulteriori informazioni su come smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche, rivolgersi alla sede o al distributore CareFusion della propria zona.

Un corretto smaltimento dei rifiuti permette di salvaguardare risorse preziose e di proteggere l'uomo e l'ambiente da eventuali danni derivanti da uno smaltimento improprio.

Informazioni sullo smaltimento in paesi non UE

Questo simbolo è valido solo nell'Unione Europea. Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto dell'ambiente. Per evitare ogni possibile rischio o pericolo, rimuovere la batteria interna ricaricabile e la batteria all'idruro-metallo-nichel dal pannello di controllo e smaltirle conformemente alle disposizioni locali vigenti. Smaltire tutti gli altri componenti in modo sicuro e nel rispetto delle normative locali.

Specifiche IrDA, RS232 e Chiamata infermiere

Funzione IrDA / RS232 / Chiamata infermiere

La funzione IrDA (o RS232 / Chiamata infermiere opzionale) è una funzione della pompa volumetrica Alaris® GP che permette di collegare la pompa a un dispositivo esterno per la trasmissione di dati.



L'interfaccia di chiamata infermiere fornisce una ripetizione in remoto dell'allarme acustico interno. Non fare affidamento su di essa per sostituire il monitoraggio dell'allarme interno.

Per ulteriori informazioni sull'interfaccia RS232, vedere il manuale tecnico di servizio.

L'idoneità di qualsiasi software usato in ambiente clinico per controllare o ricevere i dati trasmessi dalla pompa deve essere accertata dall'utente. Il software usato deve essere in grado di stabilire anche se il cavo RS232 è staccato o difettoso.

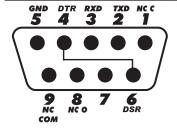
Tutti i componenti analogici o digitali collegati devono essere conformi alle norme IEC/EN60950 per l'elaborazione dati e alle norme IEC/EN60601 per i dispositivi medicali. Il collegamento di eventuali dispositivi aggiuntivi all'ingresso o all'uscita del segnale deve essere effettuato da personale esperto nella configurazione di sistemi e in conformità con le norme IEC/EN60601-1-1.

Per connettersi alla porta RS232 usare il cavo RS232 codice 1000SP01183.

Dati tecnici della connessione RS232 / Chiamata infermiere

Specifiche Chiamata infermiere:

Connettore	Tipo D - da 9 pin	
TXD/RXD	Norma EIA RS232-C	
Velocità di trasmissione dati	115k Baud	
Bit di avvio	1 bit di start	
Bit di dati	8 bit di dati	
Parità	Nessuna parità	
Bit di stop	1 bit di stop	
Contatti relè dell'interfaccia Chiamata infermiere	Pin 1, 8 + 9, 30V CC, 1A nominale	



Dati di connessione tipici:

- 1. Chiamata infermiere (relé) normalmente chiuso
- 2. Uscita trasmissione dati (TXD)
- 3. Ingresso ricezione dati (RXD)
- 4. DTR → DSR (6)
- 5. Terra (GND)
- 6. DSR → DTR (4)
- 7. Non usato
- 8. Chiamata infermiere (relé) normalmente aperto
- 9. Chiamata infermiere (relé) comune

IrDA

Velocità di trasmissione dati	115k Baud
Bit di avvio	1 bit di start
Bit di dati	8 bit di dati
Parità	Nessuna parità
Bit di stop	1 bit di stop

Curve a tromba e di flusso

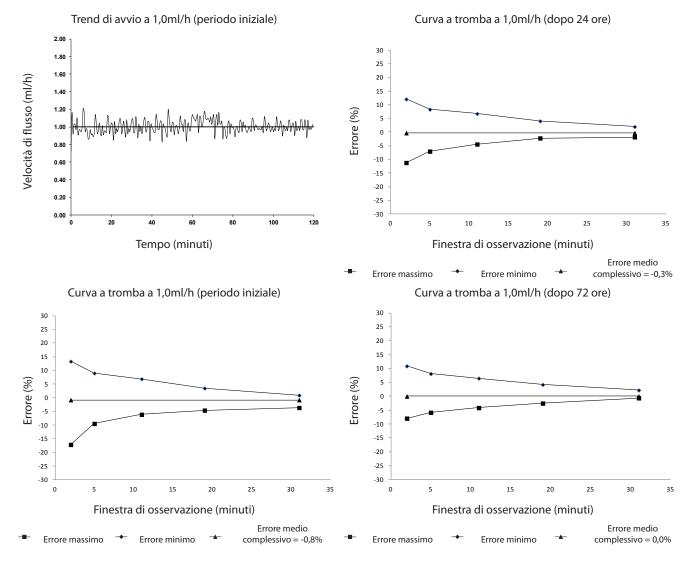
In questa pompa, come in tutti i sistemi per infusione, l'azione del meccanismo pompante e le variazioni causano fluttuazioni a breve termine nella precisione della portata.

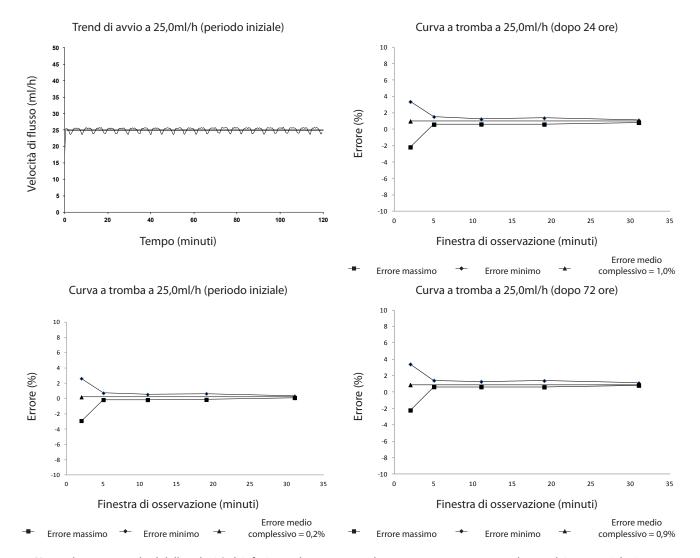
Le curve che seguono mostrano le prestazioni tipiche del sistema mediante due tipi di misurazioni: 1) la precisione della somministrazione del liquido riferita a vari periodi di tempo (curve a tromba); e 2) il ritardo all'avvio del flusso quando inizia l'infusione (curve di avvio).

Le curve a tromba prendono il nome dalla loro forma. Queste curve visualizzano una media discreta dei dati riferiti a periodi di tempo specifici, chiamati "finestre di osservazione", ovvero dei dati non continui rispetto al periodo di esercizio. Nelle finestre di osservazione di lunga durata, le fluttuazioni a breve termine hanno scarso effetto sulla precisione, come mostra la porzione piana della curva. Tuttavia, se si riduce la finestra di osservazione, queste fluttuazioni hanno un maggiore impatto, come mostra la "bocca" della tromba.

Determinare la precisione del sistema con varie finestre di osservazione può essere utile per la somministrazione di farmaci specifici. Poiché l'impatto delle fluttuazioni di breve termine sulla precisione della velocità dipende dall'emivita del farmaco infuso e dal grado di assimilazione intravascolare, l'effetto a livello clinico non può essere determinato solo in base alle curve a tromba.

Le curve di avvio rappresentano il flusso continuo rispetto al tempo di esercizio, per due ore a partire dall'inizio dell'infusione. Queste curve mettono in evidenza il ritardo all'avvio della somministrazione causato da fattori meccanici e offrono una rappresentazione visiva di uniformità. Le curve a tromba si basano sui dati della seconda ora. Tutti i test sono stati effettuati in conformità con quanto prescritto dalla normativa IEC/EN60601-2-24.





Nota: le curve standard della velocità di infusione e le curve a tromba sono state ottenute usando uno dei set consigliati.

Nota: l'intervallo di plottaggio è stato aumentato a \pm 150% per consentire la visualizzazione del grafico.

Prodotti e parti di ricambio

Sistema per infusione Alaris®

La gamma della famiglia dei sistemi per infusione Alaris® comprende i seguenti prodotti:

Codice articolo	Descrizione
8002MED01	Pompa a siringa Alaris® GH (con software Plus)
8003MED01	Pompa a siringa Alaris® CC (con software Plus)
80043UN01	Pompa a siringa Alaris® TIVA
80053UN01	Pompa a siringa Alaris® PK
8003MED01-G	Pompa a siringa Alaris® CC Guardrails® (con software Plus)
8002MED01-G	Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® (con software Plus)
9002MED01	Pompa volumetrica Alaris® GP (con software Plus)
9002MED01-G	Pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® (con software Plus)
9003MED01-G	Pompa volumetrica Alaris® VP Plus Guardrails®
80203UNS0x-xx ¹	Alaris® Gateway Workstation

¹ Per le workstation, contattare un locale rappresentante del servizio clienti per ottenere le configurazioni disponibili e i codici prodotto.

Parti di ricambio

L'elenco completo delle parti di ricambio è contenuto nel manuale di assistenza tecnica.

Il manuale di assistenza tecnica (1000SM00022) è ora disponibile in formato elettronico sul Web all'indirizzo:

www.carefusion.co.uk/alaris-technical/

Per accedere al sito, è necessario immettere un nome utente e una password. Contattare un rappresentante locale del servizio clienti per ottenere i dettagli di accesso.

Codice articolo	Descrizione	
1000SP01613	Serie di batterie interne	
1001FAOPT91	Cavo di alimentazione CA (Regno Unito)	
1001FAOPT92	Cavo di alimentazione CA (Europa)	
1000SP01183	Cavo RS232	

Software Alaris® Editor

Codice articolo	Descrizione	
1000SP01534	Kit software Alaris® Editor e Alaris® Transfer Tool	
1000SP01535	Kit software Alaris® Transfer Tool	

Indirizzi dei centri di assistenza

Per richiedere assistenza, rivolgersi alla sede o al distributore della propria zona:

AE	CN	GB	NZ
CareFusion, PO Box 5527, Dubai, United Arab Emirates.	CareFusion, 上海代表机构,中国上海市张杨路 500号, 上海时代广场办事处大楼, A座,24层, 邮编:200122。	CareFusion, The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire, RG22 4BS, United Kingdom.	CareFusion, 14B George Bourke Drive, Mt Wellington 1060, PO Box 14-518, Panmure 1741, Auckland, New Zealand
Tel: (971) 4 28 22 842	电话: (86) 21 58368018	Tel: (44) 0800 917 8776	Tel: 09 270 2420 Freephone: 0508 422734
Fax: (971) 4 28 22 914	传真: (86) 21 58368017	Fax: (44) 1256 330860	Fax: 09 270 6285
AU	DE	ни	PL
CareFusion, 3/167 Prospect Highway, PO Box 355 Seven Hills, NSW 2147, Australia.	CareFusion, Pascalstr. 2, 52499 Baesweiler, Deutschland.	CareFusion, Döbrentei tér 1, H-1013 Budapest, Magyarország.	CareFusion, ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, Polska.
Tel: (61) 1800 833 372	Tel: (49) 931 4972 837	Tel: (36) 1 488 0232 Tel: (36) 1 488 0233	Tel: (48) 225480069
Fax: (61) 1800 833 518	Fax: (49) 931 4972 318	Fax: (36) 1 201 5987	Fax: (48) 225480001
BE	DK	IT	SE
CareFusion, Leuvensesteenweg 248 D, 1800 Vilvoorde, Belgium.	CareFusion, Firskovvej 25 B, 2800 Lyngby, Danmark.	CareFusion, Via Ticino 4, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia.	CareFusion, Hammarbacken 4B, 191 46 Sollentuna, Sverige.
Tel: +32 (0) 2 267 38 99	Tlf. (45)70 20 30 74	Tél: (39) 055 30 33 93 00	Tel: (46) 8 544 43 200
Fax: +32 (0) 2 267 99 21	Fax. (45)70 20 30 98	Fax: (39) 055 34 00 24	Fax: (46) 8 544 43 225
CA	ES	NL	US
CareFusion, 235 Shields Court, Markham, Ontario L3R 8V2, Canada.	CareFusion, Edificio Veganova, Avenida de La Vega, nº1, Bloque 1 - Planta 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.	CareFusion, De Molen 8-10, 3994 DB Houten, Nederland.	CareFusion, 10020 Pacific Mesa Blvd., San Diego, CA 92121, USA.
Tel: (1) 905-752-3333	Tel: (34) 902 555 660	Tel: +31 (0)30 2289 711	Tel: (1) 800 854 7128
Fax: (1) 905-752-3343	Fax: (34) 902 555 661	Fax: +31 (0)30 2289 713	Fax: (1) 858 458 6179
СН	FR	NO	ZA
CareFusion, A-One Business Centre Zone d'activitiés Vers-la-Pièce n° 10 1180 Rolle / Switzerland	CareFusion, Parc d'affaire le Val Saint Quentin 2, rue René Caudron 78960 Voisins le Bretonneux France	CareFusion, Fjordveien 3 1363 HØVIK Norge.	CareFusion, Unit 2 Oude Molen Business Park, Oude Molen Road, Ndabeni, Cape Town 7405, South Africa.
Ph.: 0848 244 433	Tél: (33) 01 30 02 81 41	Tel: (47) 66 98 76 00	Tel: (27) (0) 860 597 572 Tel: (27) 21 510 7562
Fax: 0848 244 100	Fax: (33) 01 30 02 81 31	Fax: (47) 66 98 76 01	Fax: (27) 21 5107567

Rev. E





1000DF00670 Numero 4